



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10974-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7685-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7685-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-56, denominado Espaciador Intervertebral, marca Medtronic Sofamor Danek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-56, denominado Espaciador Intervertebral, marca Medtronic Sofamor Danek según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 2043/13 y tramitado por expediente N° 1-47-22512-11-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el 'Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-56.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7685-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.23 14:56:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 14:56:11 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1552-56 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Espaciador Intervertebral.

Marca: Medtronic Sofamor Danek

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2043/13

Tramitado por expediente N° 1-47-22512/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	<p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Deggendorf GmbH Werftstr 17, Deggendorf, 94469, Alemania</p> <p>MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS Co. HUMACAO Road 909, Km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792, Puerto Rico</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. (Distribuidor) 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, Estados Unidos</p>	<p>Fabricante 1 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE, Memphis, TN USA 38132 - Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH WERFTSTR 17, DEGGENDORF, Bayern GERMANY 94469 Alemania</p> <p>Fabricante 3 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO HUMACAO ROAD 909, KM 0.4, BARRIO MARIANA, HUMACAO, PR USA 00792 - Estados Unidos</p>

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

		Fabricante 4 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC 4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118 - Estados Unidos
Modelo/s	<p>CRESCENT™ Spinal System 9392507 CRESCENT™ PEEK, 25 x 7 9392508 CRESCENT™ PEEK, 25 x 8 9392509 CRESCENT™ PEEK, 25 x 9 9392510 CRESCENT™ PEEK, 25 x 10 9392511 CRESCENT™ PEEK, 25 x 11 9392512 CRESCENT™ PEEK, 25 x 12 9392513 CRESCENT™ PEEK, 25 x 13 9392514 CRESCENT™ PEEK, 25 x 14 9392515 CRESCENT™ PEEK, 25 x 15 9393007 CRESCENT™ PEEK, 30 x 7 9393008 CRESCENT™ PEEK, 30 x 8 9393009 CRESCENT™ PEEK, 30 x 9 9393010 CRESCENT™ PEEK, 30 x 10 9393011 CRESCENT™ PEEK , 30 x 11 9393012 CRESCENT™ PEEK, 30 x 12 9393013 CRESCENT™ PEEK, 30 x 13 9393014 CRESCENT™ PEEK, 30 x 14 9393015 CRESCENT™ PEEK, 30 x 15 9393607 CRESCENT™ PEEK,</p>	<p>Implantes (fabricantes 1 y 3): 9392507 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 7 9392508 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 8 9392509 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 9 9392510 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 10 9392511 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 11 9392512 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 12 9392513 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 13 9392514 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 14 9392515 Sistema de Columna CRESCENT™ 25 x 15 9393007 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 7 9393008 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 8 9393009 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 9</p>

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

36 x 7	9393010 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 10
9393608 CRESCENT™ PEEK, 36 x 8	9393011 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 11
9393609 CRESCENT™ PEEK, 36 x 9	9393012 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 12
9393610 CRESCENT™ PEEK, 36 x 10	9393013 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 13
9393611 CRESCENT™ PEEK, 36 x 11	9393014 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 14
9393612 CRESCENT™ PEEK, 36 x 12	9393015 Sistema de Columna CRESCENT™ 30 x 15
9393613 CRESCENT™ PEEK, 36 x 13	Implantes (fabricantes 1 y 2):
9393614 CRESCENT™ PEEK, 36 x 14	9393607 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 7
9393615 CRESCENT™ PEE , 36 x 15	9393608 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 8
	9393609 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 9
	9393610 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 10
	9393611 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 11
	9393612 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 12
	9393613 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 13
	9393614 Sistema de Columna CRESCENT™ 36 x 14
	9393615 Sistema de

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Columna CRESCENT™ 36 x 15  Instrumental (fabricantes 1 y 4):  9296003 BANDEJA P/ INSTRUMENTAL CRESCENT 1  9296004 BANDEJA P/ INSTRUMENTAL CRESCENT 2  9296005 SET INSTRUMENTAL EXTERNO CRESCENT  9296009 TAP PARA INSTRUMENTAL EXTRA CRESCENT  9296100 BANDEJA INSTRUMENTAL CRESCENT 3  9590000 ESTUCHE DE PRUEBA LONGITUD COMPLETA CRESCENT  9590001 BANDEJA DE PRUEBA LONGITUD COMPLETA CRESCENT  4300000 MALETIN GRANDE (GENERIC)  92960081 BANDEJA SUPLEMENTARIA CRESCENT 185-064 TAPA, BASE  9296006 TAPA EXTERIOR SET P/INSTRUMENTAL CRESCENT  9074002 MARTILLO SLAP  9197002 MICRO PUNZON RECTO  9197003 MICRO PUNZON ANGULADO  9197004 MICRO PUNZON PUNTA DE BOLA  9197005 MICRO IMPULSOR ANTERIOR  9197006 ASA DE PRUEBA  9197007 INSERSOR RECTO  9290725 PRUEBA RECTA,</p>
--	--	---

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

		7MM X 30MM 9290730 PRUEBA DE 15 GRADOS, 7MM X 30MM 9290825 PRUEBA RECTA, 8MM X 30MM 9290830 PRUEBA DE 15 GRADOS, 8MM X 30MM 9290925 PRUEBA RECTA, 9MM X 30MM 9290930 PRUEBA DE 15 GRADOS, 9MM X 30MM 9291025 PRUEBA RECTA, 10MM X 30MM 9291030 PRUEBA DE 15 GRADOS, 10MM X 30MM 9291125 PRUEBA RECTA, 11MM X 30MM 9291130 PRUEBA DE 15 GRADOS, 11 MM X 30MM 9291225 PRUEBA RECTA, 12MM X 30MM 9291230 PRUEBA DE 15 GRADOS, 12MM X 30MM 9291325 PRUEBA RECTA, 13MM X 30MM 9291330 PRUEBA DE 15 GRADOS, 13MM X 30MM 9291425 PRUEBA RECTA, 14MM X 30MM 9291430 PRUEBA DE 15 GRADOS, 14MM X 30MM 9291525 PRUEBA RECTA, 15MM X 30MM 9291530 PRUEBA DE 15 GRADOS, 15MM X 30MM 9296000 INSERSOR 9296001 IMPULSOR ANTERIOR 9296007 IMPULSOR PUNTA DE BOLA 9296010 PRUEBA DE LONGITUD, 7MM X 25MM 9296011 PRUEBA DE LONGITUD, 7MM X 30MM 9296012 35 ROTADOR
--	--	--

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

		GRADUADO 9296014 ADAPTADOR RECTO 9296097 DIAPASÓN 9296098 ADAPTADOR CURVADO 9296099 EXTRACTOR 9297000 PUNZÓN RECTO 9297001 PUNZÓN ANGULADO 9297009 ASA DE PRUEBA 9590730 7X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9590830 8X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9590930 9X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9591130 11X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9591230 12X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9591330 13X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9591430 14X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9591530 15X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA 9593007 7X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593008 8X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593009 9X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593010 10X30 PRUEBA
--	--	--

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT



		ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593011 11X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593012 12X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593013 13X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593014 14X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9593015 15X30 PRUEBA ANGULADA DE LONGITUD COMPLETA 9591030 10X30 PRUEBA RECTA DE LONGITUD COMPLETA
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7685-16-4.

IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23539208-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7685-16-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.09 14:37:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.09 14:37:37 -03'00'