



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2122-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2122-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-11, denominado: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK, marca: NEOORTHO

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-11, denominado: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK, marca: NEOORTHO, propiedad de la firma SHEIKOMED SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2932 de fecha de 26 de abril de 2011

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-11, denominado: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK, marca: NEOORTHO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-74773572-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-11.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizada.

ARTÍCULO 5º.- 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 1-47-3110-2122-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.18 10:55:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 10:55:17 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK

Marca del producto médico: NEOORTHO

Disposición Autorizante ANMAT N° 2932 de fecha de 26 de abril de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-5549-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de abril de 2016	26 de abril de 2021
Modelos	941.800 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.0mm 941.801 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.5mm 941.802 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.0mm 941.803 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.5mm 941.804 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.0mm 941.805 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.5mm 942.150 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 12mm 942.151 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 14mm 942.152 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 16mm 942.153 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 18mm	941.800 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 5.0mm 941.801 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 5.5mm 941.802 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 6.0mm 941.803 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 6.5mm 941.804 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 7.0mm 941.805 - Placa Conjugada Cervical en PEEK 7.5mm 942.150 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 12mm 942.151 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 14mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	942.154 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 20mm	942.152 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 16mm
	942.155 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 22mm	942.153 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 18mm
	942.250 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 14mm	942.154 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 20mm
	942.251 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 16mm	942.155 - Tornillo Cervical Monocortical PEEK 4.0 x 22mm
	942.252 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 18mm	942.250 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 14mm
	942.253 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 20mm	942.251 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 16mm
	942.254 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 22mm	942.252 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 18mm
	942.255 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 24mm	942.253 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 20mm
	942.350 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 12mm	942.254 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 22mm
	942.351 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 14mm	942.255 - Tornillo Cervical Bicortical PEEK 4.0 x 24mm
	942.352 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 16mm	942.350 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 12mm
	942.353 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 18mm	942.351 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 14mm
	942.354 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 20mm	942.352 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 16mm
	942.355 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 22mm	942.353 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 18mm
	942.356 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4,5 x 24mm	942.354 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 20mm
	INSTRUMENTAL	942.355 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK
	950.072 LLAVE DE MANO	

<p>950.089 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD</p> <p>951.620 LLAVE HEXAGONAL 3.0 MM COM PINZA</p> <p>951.617 GUIA DE MECCHA SIMPLE</p> <p>951.607 RETRACTOR TIPO CASPAR</p> <p>951.609 PINZA APLICADORA PIN DISTRACTOR</p> <p>951.613 GUIA PARA PINO DISTRACTOR IZQUIERDO</p> <p>951.611 CAJA CONTENEDORA</p> <p>919.014 MARTILLO</p> <p>951.400 COMPRESOR CAGE CERVICAL</p> <p>951.401 IMPACTADOR CAGE CERVICAL</p> <p>951.404 TEST CAGE CERVICAL 5,00 MM</p> <p>951.405 TEST CAGE CERVICAL 5,50 MM</p> <p>951.406 TEST CAGE CERVICAL 6,00MM</p> <p>951.407 TEST CAGE CERVICAL 6,50 MM</p> <p>951.40 TEST CAGE CERVICAL 7,00 MM</p> <p>951.412 TEST CAGE CERVICAL 7,50 MM</p> <p>951.410 CONTAINER CAGE CERVICAL</p> <p>951.418 BOX PLACA CONJUGADA</p> <p>951.419 LLAVE INTRODUCTORA PLACA CONJUGADA PEEK</p> <p>951.603 MACHO CERVICAL 4MM</p> <p>951.606 MECCHA HELICOIDAL 2.4MM</p> <p>951.608 PIN DISTRACTOR</p> <p>951.622 PERFORADOR CON MECCHA DE PIN</p>	<p>4.5 x 22mm</p> <p>942.356 - Tornillo Cervical Emergencia PEEK 4.5 x 24mm</p> <p>INSTRUMENTAL</p> <p>950.072 Llave de Mano 1.5/2.0 mm</p> <p>950.089 - Medidor de Profundidad</p> <p>951.620 Llave Hexagonal 3.0 mm</p> <p>951.617 Guía de Broca Simple</p> <p>951.607 - Retractor Tipo Caspar</p> <p>951.609 Pinza Perno Distractor</p> <p>951.613 Guía del Perno Distractor</p> <p>951.611 Container NeoPlate</p> <p>919.014 Martillo</p> <p>951.400 - Compresor Cage Cervical</p> <p>951.401 Impactador Cage Cervical</p> <p>951.404 Test Cage Cervical 5.0 mm</p> <p>951.405 Test Cage Cervical 5.5 mm</p> <p>951.406 Test Cage Cervical 6.0 mm</p> <p>951.407 Test Cage Cervical 6.5 mm</p> <p>951.408 Test Cage Cervical 7.0 mm</p> <p>951.412 Test Cage Cervical 7.5 mm</p> <p>951.410 Container Instrumentales Cage Cervical</p> <p>951.418 Box Implantes Placa Conjugada Cervical</p> <p>951.419 Llave Placa Conjugada</p> <p>951.603 Macho Cervical</p> <p>951.606 - Broca</p>
--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

	DISTRACTOR	Helicoidal D2.2x86x119 mm 951.608 Perno Distractor D2.7 mm 951.622 Perforador Perno Distractor 951.623 Perno Distractor D2.7x13 mm 951.420 Container Placa Conjugada Cervical
Indicación /es Autorizada/s	<p>El sistema de Placa Conjugada NeoPlate en PEEK consiste en Implantes definitivos (placas y tornillos) utilizados en la columna vertebral para sustitución de discos intervertebrales comprometidos post trauma o por trastornos degenerativos, con el objeto de promover el espaciamiento de los cuerpos vertebrales y la estabilización de la columna cervical de las vértebras C2 a T1.</p> <p>La Placa Conjugada NeoPlate en PEEK se inserta entre dos cuerpos vertebrales para dar sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante cirugías de fusión intersegmentaria. Su formato permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en su interior que promueve la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales contiguos, siendo fijada en los cuerpos a través de tornillos cervicales fabricados en PEEK. El sistema de Placa Conjugada</p>	<p>Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son indicadas para pacientes que presentan patología espinal cervical causada por hernia e inestabilidad cervical resultante de enfermedades degenerativas del disco intervertebral.</p> <p>Las Placas Conjugadas Cervicales en PEEK y los Tornillos para Placa Cervical en PEEK son implantes permanentes, generalmente, indicados para la estabilización de la columna cervical, de la vértebra C2 a T1.</p> <p>Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK han sido desarrollados para superar el inconveniente de implantar dos tipos de implantes (la placa y la caja), permitiendo la fijación y la estabilización de la columna vertebral cervical a través de la artrodesis, siendo indicada para los casos clínicos de restauración de los espacios</p>

	<p>Cervical en PEEK está indicado también para promover una artrodesis segmentaria en procedimientos de fusión o sustentación a través de manutención de la posición relativa de materiales de injertos óseos (autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto, sustitutos de injerto óseo) y/o factores de crecimiento (autogénico, alogénico, xenogénico, sintético) y para manutención del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.</p>	<p>intervertebrales y estabilización. La placa es fijada a través de dos tornillos en la cara anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes y permite el uso de injerto óseo o reemplazante en el interior de la caja, favoreciendo la artrodesis.</p> <p>Las placas y tornillos del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son presentados en diferentes tamaños, esto le permite al cirujano seleccionar el implante con las características adecuadas de acuerdo con el tipo de cirugía a ser realizada.</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2122-16-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2122-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:35:14 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 16:35:15 -0300'