



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5173**
BUENOS AIRES, **08** SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20117-09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES CLP S.R.L, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1761-4, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE LUMBAR

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425-10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1761-4, denominado SISTEMA DE IMPLANTE LUMBAR

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos

N° PM 1761-4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

5 1 7 3

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20117-09-5

DISPOSICIÓN N°

5 1 7 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5173** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1761-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES CLP S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SPINEART/ SISTEMA DE IMPLANTE LUMBAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1190

Tramitado por expediente N° 1-47-20497-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de nombre del modelo	Marca: Spineart Modelos: Dynamic DYA-05 26 10-S Jaula L26 H10 5° DYA-05 26 12-S Jaula L26 H12 5° DYA-05 26 14-S Jaula L26 H14 5° DYA-05 26 16-S Jaula L26 H16 5° DYA-10 26 10-S Jaula L26 H10 10° DYA-10 26 12-S Jaula L26 H12 10° DYA-10 26 14-S Jaula L26 H14 10° DYA-10 26 1-S Jaula L26 H16 10° DYN-BS 22 08-S Jaula L22 H8 0°/5° DYN-BS 22 10-S Jaula L22 H10 10°	Marca: Spineart Modelos: JULIET DYA-05 26 10-S Jaula L26 H10 5° DYA-05 26 12-S Jaula L26 H12 5° DYA-05 26 14-S Jaula L26 H14 5° DYA-05 26 16-S Jaula L26 H16 5° DYA-10 26 10-S Jaula L26 H10 10° DYA-10 26 12-S Jaula L26 H12 10° DYA-10 26 14-S Jaula L26 H14 10° DYA-10 26 1-S Jaula L26 H16 10° DYN-BS 22 08-S Jaula L22 H8 0°/5° DYN-BS 22 10-S Jaula L22 H10 10°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12	DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12
0°/5°		0°/5°	
DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12	DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12
10°		10°	
DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14	DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14
0°/5°		0°/5°	
DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14	DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14
10°		10°	
DYN-BS22 10-S	Jaula L22 H10	DYN-BS22 10-S	Jaula L22 H10
0°/5°		0°/5°	
DYN-BU 22 08-S	Jaula L22 H8 4°	DYN-BU 22 08-S	Jaula L22 H8
DYN-BU 22 10-S	Jaula L22 H10	4°	
4°		DYN-BU 22 10-S	Jaula L22 H10
DYN-BU 22 12-S	Jaula L22 H12	4°	
4°		DYN-BU 22 12-S	Jaula L22 H12
DYN-BU 22 14-S	Jaula L22 H14	4°	
4°		DYN-BU 22 14-S	Jaula L22 H14
DYN-P0 22 08-S	Jaula L22 H8 0°	4°	
DYN-P0 22 10-S	Jaula L22 H10	DYN-P0 22 08-S	Jaula L22 H8
0°		0°	
DYN-P0 22 12-S	Jaula L22 H12	DYN-P0 22 10-S	Jaula L22 H10
0°		0°	
DYN-P0 22 14-S	Jaula L22 H14	DYN-P0 22 12-S	Jaula L22 H12
0°		0°	
		DYN-P0 22 14-S	Jaula L22 H14
		0°	
DYN-P5 22 08-S	Jaula L22 H8 5°	DYN-P5 22 08-S	Jaula L22 H8
		5°	
DYN-P5 22 10-S	Jaula L22 H10	DYN-P5 22 10-S	Jaula L22 H10
5°		5°	
DYN-P5 22 12-S	Jaula L22 H12	DYN-P5 22 12-S	Jaula L22 H12
5°		5°	
DYN-TL 04 08-S	Jaula H8 4°	DYN-TL 04 08-S	Jaula H8 4°
DYN-TL 04 10-S	Jaula H10 4°	DYN-TL 04 10-S	Jaula H10 4°
DYN-TL 04 12-S	Jaula H12 4°	DYN-TL 04 12-S	Jaula H12 4°
DYN-TL 04 14-S	Jaula H14 4°	DYN-TL 04 14-S	Jaula H14 4°
DYS-TL 04 08-S	Jaula H8 4°	DYS-TL 04 08-S	Jaula H8 4°
DYS-TL 04 10-S	Jaula H10 4°	DYS-TL 04 10-S	Jaula H10 4°
DYS-TL 04 12-S	Jaula H12 4°	DYS-TL 04 12-S	Jaula H12 4°
DYS-TL 04 14-S	Jaula H14 4°	DYS-TL 04 14-S	Jaula H14 4°
DYN-BS 22 08-S	Jaula L22 H8	DYN-BS 22 08-S	Jaula L22 H8
DYN-BS22 10-S	Jaula L22 H10	DYN-BS22 10-S	Jaula L22 H10
DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12	DYN-BS 22 12-S	Jaula L22 H12
DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14	DYN-BS 22 14-S	Jaula L22 H14
DYN-BS 22 10-S	Jaula L22 H10	DYN-BS 22 10-S	Jaula L22 H10
DYN-BX 10 00-N	Bandeja de	DYN-BX 10 00-N	Bandeja de
instrumental		instrumental	
DYN-BX 10 01-N	Bandeja de	DYN-BX 10 01-N	Bandeja de
instrumental		instrumental	
DYN-BX 30 01-N	Bandeja de	DYN-BX 30 01-N	Bandeja de
instrumental		instrumental	
DYN-BX TL 01-N	Bandeja de	DYN-BX TL 01-N	Bandeja de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

instrumental	DYN-IA 00 02-N	Base de	instrumental	DYN-IA 00 02-N	Base de
compactador			compactador		
DYN-IP 00 03-N	Base de	DYN-IP 00 03-N	Base de	DYN-IP 00 03-N	Base de
compactador		compactador		DYN-IT 00 03-N	Base de
DYN-IT 00 03-N	Base de	DYN-IT 00 03-N	Base de	compactador	
compactador		compactador		DYN-IP 00 02-N	Compactador
DYN-IP 00 02-N	Compactador	DYN-IP 00 02-N	Compactador	DYN-IP 00 06-N	Cureta
DYN-IP 00 06-N	Cureta	DYN-IP 00 06-N	Cureta	DYN-IT 00 02-N	Cureta
DYN-IT 00 02-N	Cureta	DYN-IT 00 02-N	Cureta	DYN-IA 00 03-N	Diapason
DYN-IA 00 03-N	Diapason	DYN-IA 00 03-N	Diapason	DYN-IT 00 04-N	Distractor
DYN-IT 00 04-N	Distractor	DYN-IT 00 04-N	Distractor	DYN-IP 22	08-N
DYN-IP 22	08-N	DYN-IP 22	08-N	Distractor/raspador/implante	de
Distractor/raspador/implante	de	Distractor/raspador/implante	de	prueba L22 H8	
prueba L22 H8		prueba L22 H8		DYN-IP 22	10-N
DYN-IP 22	10-N	DYN-IP 22	10-N	Distractor/raspador/implante	de
Distractor/raspador/implante	de	Distractor/raspador/implante	de	prueba L22 H10	
prueba L22 H10		prueba L22 H10		DYN-IP 22	12-N
DYN-IP 22	12-N	DYN-IP 22	12-N	Distractor/raspador/implante	de
Distractor/raspador/implante	de	Distractor/raspador/implante	de	prueba L22 H12	
prueba L22 H12		prueba L22 H12		DYN-IP 22	14-N
DYN-IP 22	14-N	DYN-IP 22	14-N	Distractor/raspador/implante	de
Distractor/raspador/implante	de	Distractor/raspador/implante	de	prueba L22 H14	
prueba L22 H14		prueba L22 H14		DYN-BX TL 02-N	Implante de
DYN-BX TL 02-N	Implante de	DYN-BX TL 02-N	Implante de	prueba de ángulo	
prueba de ángulo		prueba de ángulo		DYN-IA 05 10-N	Implante de
DYN-IA 05 10-N	Implante de	DYN-IA 05 10-N	Implante de	prueba H10 5°	
prueba H10 5°		prueba H10 5°		DYN-IA 05 12-N	Implante de
DYN-IA 05 12-N	Implante de	DYN-IA 05 12-N	Implante de	prueba H12 5°	
prueba H12 5°		prueba H12 5°		DYN-IA 05 14-N	Implante de
DYN-IA 05 14-N	Implante de	DYN-IA 05 14-N	Implante de	prueba H14 5°	
prueba H14 5°		prueba H14 5°		DYN-IA 05 16-N	Implante de
DYN-IA 05 16-N	Implante de	DYN-IA 05 16-N	Implante de	prueba H16 5°	
prueba H16 5°		prueba H16 5°		DYN-IA 10 10-N	Implante de
DYN-IA 10 10-N	Implante de	DYN-IA 10 10-N	Implante de	prueba H10 10°	
prueba H10 10°		prueba H10 10°		DYN-IA 10 12-N	Implante de
DYN-IA 10 12-N	Implante de	DYN-IA 10 12-N	Implante de	prueba H12 10°	
prueba H12 10°		prueba H12 10°		DYN-IA 10 14-N	Implante de
DYN-IA 10 14-N	Implante de	DYN-IA 10 14-N	Implante de	prueba H14 10°	
prueba H14 10°		prueba H14 10°		DYN-IA 10 16-N	Implante de
DYN-IA 10 16-N	Implante de	DYN-IA 10 16-N	Implante de	prueba H16 10°	
prueba H16 10°		prueba H16 10°		DYN-IT 04 08-N	Implante de
DYN-IT 04 08-N	Implante de	DYN-IT 04 08-N	Implante de	prueba H8 4°	
prueba H8 4°		prueba H8 4°		DYN-IT 04 10-N	Implante de
DYN-IT 04 10-N	Implante de	DYN-IT 04 10-N	Implante de	prueba H10 4°	
prueba H10 4°		prueba H10 4°		DYN-IT 04 12-N	Implante de
DYN-IT 04 12-N	Implante de	DYN-IT 04 12-N	Implante de	prueba H12 4°	
prueba H12 4°		prueba H12 4°		DYN-IT 04 14-N	Implante de
DYN-IT 04 14-N	Implante de	DYN-IT 04 14-N	Implante de	prueba H14 4°	
prueba H14 4°		prueba H14 4°		DYN-IA 00 01-N	Porta implante
DYN-IA 00 01-N	Porta implante	DYN-IA 00 01-N	Porta implante	DYN-IP 00 01-N	Porta implante
DYN-IP 00 01-N	Porta implante	DYN-IP 00 01-N	Porta implante		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

	DYN-IT 00 01-N Porta implante DYN-IP 00 05-N Retractor [H = altura, L = longitud, ° = angulación]	DYN-IT 00 01-N Porta implante DYN-IP 00 05-N Retractor [H = altura, L = longitud, ° = angulación]
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMPLANTES CLP S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1761-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2010.....

Expediente N° 1-47-20117-09-5

DISPOSICIÓN N°

5173

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.