



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

Disposición

Número: DI-2017-10113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3944-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3944-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-83, denominado Implantes de columna cervical y lumbar, marca Aesculap AG.

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 el 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-83, correspondiente al producto médico denominado Implantes de columna cervical y lumbar, marca Aesculap AG., propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6025 de fecha 01 de octubre de 2010, la cual será 01 de octubre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-83, denominado Implantes de columna cervical y lumbar, marca Aesculap AG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-83.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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 N° 1-47-3110-3944-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.22 10:13:57 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=CUI
30/15117564
Date: 2017.09.22 10:14:01 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-83 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implantes de columna cervical y lumbar.

Marca: Aesculap AG.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6025 de fecha 01 de octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2036-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	MACS TL CASPAR SPINE SYSTEM EVOLUTION (SSE)	FG420T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 20MM FG422T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 22MM FG424T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 24MM FG426T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 26MM FG428T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 28MM FG430T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 30MM FG432T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 32MM FG434T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 34MM FG436T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 36MM FG442T CASPAR PLACA



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

		CERVICAL TITANIO 42MM FG444T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 44MM FG446T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 46MM FG448T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 48MM FG450T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 50MM FG452T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 52MM FG454T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 54MM FG457T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 57MM FG460T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 60MM FG463T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 63MM FG466T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 66MM FG469T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 69MM FG472T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 72MM FG475T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 75MM FG478T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 78MM FG481T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 81MM FG484T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 84MM FG487T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 87MM FG490T CASPAR PLACA CERVICAL TITANIO 90MM LA017T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X17MM LA018T CASPAR EVOL.TORN.DE REVISIÓN 4,5X18MM
--	--	---

IF-2017-26511253-APN-DNPM#ANMAT

		LA019T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X19MM		
		LA020T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X20MM		
		LA021T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X21MM		
		LA022T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X22MM		
		LA023T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X23MM		
		LA024T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X24MM		
		LA025T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X25MM		
		LA026T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X26MM		
		LA027T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X27MM		
		LA028T	CASPAR	
		EVOL.TORN.DE		REVISIÓN
		4,5X28MM		
		LB450T	CASPAR	
		EVOL.TORNILLO		BICORTICAL
		3,5X10MM		
		LB452T	CASPAR	
		EVOL.TORNILLO		BICORTICAL
		3,5X12MM		
		LB454T	CASPAR	
		EVOL.TORNILLO		BICORTICAL
		3,5X14MM		
		LB456T	CASPAR	
		EVOL.TORNILLO		BICORTICAL
		3,5X16MM		
		LB457T	CASPAR	
		EVOL.TORNILLO		BICORTICAL
		3,5X17MM		
		LB458T	CASPAR	

IF-2017-20311255-APN-DNPM#ANMAT



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

		EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X18MM LB459T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X19MM LB460T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X20MM LB461T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X21MM LB462T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X22MM LB463T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X23MM LB464T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X24MM LB465T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X25MM LB466T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X26MM LB467T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X27MM LB468T CASPAR EVOL.TORNILLO BICORTICAL 3,5X28MM LB554T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X14MM LB555T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X15MM LB556T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X16MM LB557T CASPAR EVOL.TORNILLO
--	--	---

IP-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT

		MONOCORT.4,0X17MM LB558T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X18MM LB559T CASPAR EVOL.TORNILLO MONOCORT.4,0X19MM SW137T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X26MM GRIS SW138T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X30MM GRIS SW139T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X34MM GRIS SW140T MACS TL HMA TORN.MONOAXIAL 12X38MM GRIS SX004T SSE 5,2MM TUERCA A TENSAR SX005T SSE 6,0MM TUERCA A TENSAR SX010T SSE CONECTOR DE BARRA P.D5,2MM SX011T SSE CONECTOR DE BARRA P.D6,0MM SX015T SSE 5,2MM GRAPA P.PLACA DE CONEXIÓN SX016T SSE 6,0MM GRAPA P.PLACA DE CONEXIÓN SX025T SSE 5,2MM GANCHO UNIVERSAL CORTO SX026T SSE 5,2MM GANCHO UNIVERSAL LARGO SX045T SSE 5,2MM CONECTOR TRANSVERSAL CORTO SX046T SSE 5,2MM CONECTOR TRANSVERSAL MEDIO SX047T SSE 5,2MM CONECTOR TRANSVERSAL LARGO SX070T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR
--	--	--

IF-2017-20511253-APN-DNI-MANMAT



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

		7,0X30MM		
		SX071T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		7,0X35MM		
		SX072T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		7,0X40MM		
		SX073T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		7,0X45MM		
		SX074T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		7,0X50MM		
		SX099T	SSE	5,2MM
		CABEZA POLIAXIAL		
		SX100T	SSE	5,2MM
		TORN.DE CIERRE		POLIAXIAL
		SW3,5		
		SX101T	SSE	6,0MM
		TORN.DE CIERRE		POLIAXIAL
		SW3,5		
		SX104T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 40MM
		SX105T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 50MM
		SX106T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 60MM
		SX107T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 70MM
		SX108T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 80MM
		SX109T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 90MM
		SX110T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 100MM
		SX112T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 120MM
		SX115T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 150MM
		SX118T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 180MM
		SX120T	SSE	5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 200MM

IF-2017-20511253-APN-DNPM#ANMAT

		SX125T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 250MM
		SX130T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 300MM
		SX135T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 350MM
		SX140T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 400MM
		SX150T SSE 5,2MM BARRA DE CONEXIÓN 500MM
		SX169T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 45MM
		SX170T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 50MM
		SX171T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 55MM
		SX172T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 60MM
		SX173T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 65MM
		SX174T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 70MM
		SX175T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 75MM
		SX176T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 80MM
		SX177T SSE 5,2MM PLACA DE CONEXIÓN 85MM
		SX250T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X30MM
		SX251T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X35MM
		SX252T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X40MM
		SX253T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X45MM
		SX254T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X50MM
		SX255T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X55MM

IF-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT



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

		SX260T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X30MM		
		SX261T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X35MM		
		SX262T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X40MM		
		SX263T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X45MM		
		SX264T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X50MM		
		SX265T	SSE	5,2MM
		TORNILLO		PEDICULAR
		6,0X55MM		
		SX290T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X30MM
		SX291T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X35MM
		SX292T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X40MM
		SX293T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X45MM
		SX294T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X50MM
		SX295T	SSE	5,2MM
		TORNILLO POLIAXIAL		6,0X55MM
		SX298T	SSE	5,2MM
		GANCHO PEDICULAR DERECHO		
		SX299T	SSE	6,0MM
		GANCHO PEDICULAR DERECHO		
		SX304T	SSE	5,2MM
		GANCHO LAMINAR DERECHO		
		SX305T	SSE	6,0MM
		GANCHO LAMINAR DERECHO		
		SX308T	SSE	5,2MM
		GANCHO TORÁCICO DERECHO		
		SX309T	SSE	6,0MM
		GANCHO TORÁCICO DERECHO		
		SX316T	SSE	TORNILLO

IP-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT

		APRETAR M6 P.PERNO DE CONEX. SX320T SSE CONTRAGANCHO PEQUEÑO SX325T SSE CONTRAGANCHO MEDIO SX328T SSE 5,2MM GANCHO PEDICULAR IZQUIERDO SX329T SSE 6,0MM GANCHO PEDICULAR IZQUIERDO SX334T SSE 5,2MM GANCHO LAMINAR IZQUIERDO SX335T SSE 6,0MM GANCHO LAMINAR IZQUIERDO SX338T SSE 5,2MM GANCHO TORÁCICO IZQUIERDO SX339T SSE 6,0MM GANCHO TORÁCICO IZQUIERDO SX344T SSE CONTRAGANCHO ANG.DERECHO SX364T SSE CONTRAGANCHO ANG.IZQUIERDO SX375T SSE PERNO DE CONEXIÓN 25MM SX380T SSE PERNO DE CONEXIÓN 30MM SX385T SSE PERNO DE CONEXIÓN 35MM SX390T SSE PERNO DE CONEXIÓN 40MM SX395T SSE PERNO DE CONEXIÓN 45MM SX396T SSE PERNO DE CONEXIÓN 50MM SX397T SSE PERNO DE CONEXIÓN 55MM SX398T SSE PERNO DE CONEXIÓN 60MM SX400T SSE 5,2MM TORNILLO PEDICULAR 4,2X30MM SX401T SSE 5,2MM
--	--	---

IF-2017-20311253-APN-DNPM#ANM/AT



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

		TORNILLO 4,2X35MM SX402T	SSE	PEDICULAR 5,2MM
		TORNILLO 4,2X40MM SX405T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 4,2X30MM SX406T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 4,2X35MM SX407T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 4,2X40MM SX671T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 7,0X35MM SX672T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 7,0X40MM SX673T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 7,0X45MM SX674T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 7,0X50MM SX675T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		TORNILLO 7,0X55MM SX699T	SSE	PEDICULAR 6,0MM
		CABEZA POLIAXIAL SX704T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 40MM
		SX705T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 50MM
		SX706T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 60MM
		SX707T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 70MM
		SX708T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 80MM
		SX709T	SSE 6,0MM	BARRA DE CONEXIÓN 90MM

IF 2017-20511253-APN-DNPM#ANMAT

		SX710T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 100MM
		SX712T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 120MM
		SX715T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 150MM
		SX718T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 180MM
		SX720T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 200MM
		SX725T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 250MM
		SX730T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 300MM
		SX735T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 350MM
		SX740T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 400MM
		SX750T SSE 6,0MM BARRA DE CONEXIÓN 500MM
		SX769T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 45MM
		SX770T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 50MM
		SX771T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 55MM
		SX772T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 60MM
		SX773T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 65MM
		SX774T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 70MM
		SX775T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 75MM
		SX776T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 80MM
		SX777T SSE 6,0MM PLACA DE CONEXIÓN 85MM
		SX782T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X25MM AMARILLO
		SX783T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X30MM AMARILLO
		SX784T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X35MM

IF-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT



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

		AMARILLO SX785T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X40MM AMARILLO SX786T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X45MM AMARILLO SX787T MACS TL TORN.ESTABILIZ.6,5X50MM AMARILLO SX790T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X15MM AZUL SX791T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X20MM AZUL SX792T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X25MM AZUL SX793T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X30MM AZUL SX794T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X35MM AZUL SX795T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X40MM AZUL SX796T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X45MM AZUL SX797T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X50MM AZUL SX798T MACS TL TORNILLO POLIAXIAL 7,0X55MM AZUL SX800T MACS TL ELEMENTO A TENSAR TL SX801T MACS TL ELEMENTO A TENSAR T SX802T MACS TL TUERCA DE FIJACIÓN SX803T MACS TL TORNILLO A APRETAR AMARILLO SX804T MACS II TORNILLO DE SEGUR.PRE-MONTADO SX805T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X26MM GRIS SX806T MACS TL HMA TORN.POLIAXIAL 12X30MM
--	--	--

		GRIS
		SX807T MACS TL HMA
		TORN.POLIAXIAL 12X34MM
		GRIS
		SX808T MACS TL HMA
		TORN.POLIAXIAL 12X38MM
		GRIS
		SX810T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 40MM
		SX811T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 45MM
		SX812T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 50MM
		SX813T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 55MM
		SX814T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 60MM
		SX816T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 80MM
		SX817T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 90MM
		SX818T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 100MM
		SX821T MACS TL
		TORN.POLIAXIAL XL 10X30MM
		AZUL
		SX823T MACS TL
		TORN.POLIAXIAL XL 10X40MM
		AZUL
		SX825T MACS TL GRAPA DE INJERTO ÓSEO
		SX826T MACS TL
		TORN.ESTABILIZ. 4,5X15MM
		VIOLETA
		SX827T MACS TL
		TORN.ESTABILIZ. 4,5X20MM
		VIOLETA
		SX828T MACS TL TORN. ESTABILIZ.4,5X25MM VIOLETA
		SX829T MACS TL
		TORN.ESTABILIZ. 4,5X30MM
		VIOLETA
		SX832T MACS TL
		TORN.INJERTO OSEO
		4,0X32MM VERDE
		SX834T MACS TL PLACA DE

IF-2017-20311253-APN-DNPM-ANMAT



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

		ESTABILIZACIÓN 65MM SX835T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 70MM SX839T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 75MM SX840T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 85MM SX841T MACS TL PLACA DE ESTABILIZACIÓN 95MM SX850T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X30MM SX851T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X35MM SX852T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X40MM SX853T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X45MM SX854T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X50MM SX855T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 5,0X55MM SX860T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 6,0X30MM SX861T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 6,0X35MM SX862T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 6,0X40MM SX863T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 6,0X45MM SX864T SSE 6,0MM TORNILLO PEDICULAR 6,0X50MM SX865T SSE 6,0MM
--	--	---

IP-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TORNILLO PEDICULAR 6,0X55MM</p> <p>SX891T SSE 6,0MM</p> <p>TORNILLO POLIAXIAL 6,0X35MM</p> <p>SX892T SSE 6,0MM</p> <p>TORNILLO POLIAXIAL 6,0X40MM</p> <p>SX893T SSE 6,0MM</p> <p>TORNILLO POLIAXIAL 6,0X45MM</p> <p>SX894T SSE 6,0MM</p> <p>TORNILLO POLIAXIAL 6,0X50MM</p> <p>SX895T SSE 6,0MM</p> <p>TORNILLO POLIAXIAL 6,0X55MM</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p> <p>LS040S PINZA A GUARDAR DE TORN.AUTO-GUARD.90MM</p> <p>BW010R MANGO A POSICIONAR P.HOJAS C.SIDE LOAD</p> <p>BW011P INSTR.MEDICIÓN DE PROF. P.HOJAS DE RETR.</p> <p>BW047R CCR RETRACTOR LONGITUDINAL SL CPLS.HOJ.</p> <p>BW048R CCR RETRACTOR MOD.DE ESPECULO SL S.HOJAS</p> <p>BW049R CCR RETRACTOR TRANSVERSAL SL S.HOJAS</p> <p>BW050T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 25X19MM SL</p> <p>BW051T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 30X19MM SL</p> <p>BW052T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 35X19MM SL</p> <p>BW053T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 40X19MM SL</p> <p>BW054T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 45X19MM SL</p> <p>BW055T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 50X19MM SL</p> <p>BW056T CCR HOJA DE</p>
--	--	--

IF-2017-20311253-AR-DNP/MA/ANIM/CT



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

		RETRACTOR DENTADA 55X19MM SL BW057T CCR HOJA DE RETRACTOR DENTADA 60X19MM SL BW060T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 25X19MM SL BW061T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 30X19MM SL BW062T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 35X19MM SL BW063T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 40X19MM SL BW064T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 45X19MM SL BW065T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 50X19MM SL BW066T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 55X19MM SL BW067T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 60X19MM SL BW141T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 30X24MM SL BW142T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 35X24MM SL BW143T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 40X24MM SL BW144T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 45X24MM SL BW145T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 50X24MM
--	--	---

IP-2017-20311233-APN-DNP/MI/ANMAT

		SL BW146T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 55X24MM SL BW147T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 60X24MM SL BW148T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 65X24MM SL BW149T CCR HOJA DE RETRACTOR LATERAL 70X24MM SL BW151T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 30X24MM SL BW152T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 35X24MM SL BW153T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 40X24MM SL BW154T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 45X24MM SL BW155T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 50X24MM SL BW156T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 55X24MM SL BW157T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 60X24MM SL BW158T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 65X24MM SL BW159T CCR HOJA DE RETRACTOR MEDIAL 70X24MM SL BW162T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 35X24MM SL BW163T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 40X24MM SL
--	--	--

IF 2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT



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

		BW164T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 45X24MM SL BW165T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 50X24MM SL BW166T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 55X24MM SL BW167T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 60X24MM SL BW168T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 65X24MM SL BW169T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 70X24MM SL BW170T CCR HOJA DE RETRACTOR ROMA 75X24MM SL FF885R CASPAR EVOL.GUIA DE PERF.UNICA AJUST. FF886R CASPAR EVOL.GUIA DE PERF. DOBLE BICORT. FF954R CASPAR DESTORNILLADOR SW2,5 FF956R CASPAR PINZA A CURVAR DE PLACA 180MM FF957R CASPAR DESTORN. DE CABEZA ESFERICA SW2,5 FF964R CASPAR EVOL.CASO.GUARD. DE TORN.P.FF954R FF965R CASPAR INSTR. DE MEDICION PROFUND. 10-50MM FF966R CASPAR PINZA A CONTORNEAR DE PLACA 160MM FF969R CASPAR PINZA A GUARDAR DE PLACA 190MM FG045R MIASPAS TL INSTR.MEDICION INJERTO OSEO
--	--	--

IP-2017-20311253-APN-DNPM/ANMAT

		FG061P IMPLANT TRY WITH LID FG064P RACK FOR UNICORTICAL SCREWS WITH LID FG268R SOCON TROCAR UNIVERSAL FG280R SOCON PUNZON FG286R SOCON DISTRACTOR DE HUSO CORTO FG287R SOCON DISTRACTOR DE HUSO LARGO FG288R SOCON APAR.DE DISTRACCION P.REPOSICION FG294R SOCON PLACA RETENCION P.PALAN.REPOSICION FG310R PUNTA TEMPORAL P. CASPAR PLACAS CERV. FG315R INSTRUMENTO DE IMPACCION P. PUNTAS FG310R FG412R CASPAR EVOL.BROCA D2,0MM BICORTICAL FG413R CASPAR EVOL. ROSCADOR FG414R CASPAR EVOL.BROCA D2,2MM MONOCORTICAL FG415R CASPAR EVOL.GUIA DE PERF. DOBLE MONOCORT. FW012R SSE/S4 PINZA GUARDAR Y DEROTAC.DE BARRA FW013R SSE PINZA A CURVAR DE BARRA FW021R SSE PINZA DE COMPRESION FW022R SSE PINZA DE DISTRACCION GRANDE FW023R SSE/S4 PINZA DE DISTRACCION PEQUEÑA FW024R SSE/S4 PINZA A CURVAR DE BARRA AJUSTABLE FW144R SSE MARCADOR PEDICULAR REDONDO FW145R SSE MARCADOR
--	--	---

IF 2017-20911253 APP DNI MANMAY



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

		PEDICULAR ANG. FW146R SSE/S4 SONDA PEDICULAR C.BOTON RECTA FW147R SSE/S4 SONDA PEDICULAR C.BOTON CRV. FW151R SSE PREPARADOR PEDICULAR FW152R SSE PREPARADOR LAMINAR FW154R SSE/S4 PALANCA MARNAY FW243R S4 MARTILLO C.RANURA RANURA A12,5MM FW316R MACS TL MANGO P. CASQUILLO DE INSERCION FW317R MACS TL CASQ.A VISAR P. TORN. POLIAX.AZUL FW318R MACS TL CASQUILLO DE INSERCION FW319R MACS TL DESTORNILLADOR CANULSW4,0 AZUL FW321R MACS TL MANGO P. LLAVE DE VASO FW322R MACS TL DESTORN. C.TORNILLO ESTABILAMAR. FW323R MACS TL CARRACA DE DISTRACCION FW324R MACS TL BARRA DE DISTRACCION CORTA FW325R MACS TL BARRA DE DISTRACCION LARGA FW326R MACS TL PINZA A GUARDAR P.BARRAS/PLACAS FW328R MACS TL PINZA DE COMPRESION FW329R MACS TL PINZA DE DISTRACCION FW330R MACS TL INSTR. DE INSERCION DE ALAMBRE K FW331R MACS TL LLAVE DINAMOMETRICA FW332R MACS TL HMA BROCA
--	--	---

IF 2017-20311255-APN-DNP/MinA.M.A.T

		<p> CORTICAL SW12 FW333R MACS TL HMA INST. DE INSERCIÓN MONOAXIAL FW335R MACS TL CASO.A VISAR P.TORN.ESTABILAMAR FW336R MACS TL INSTR.DE REVISIÓN DE TORNILLO FW337R MACS TL LLAVE HEX.CASQUILLO A VISAR AZUL FW339R MACS TL PUNZON CAN. TORNILLO POLI AZUL FW341R MACS TL CASQ.VISAR P.TORN.ESTABIL.VIOL FW342R MACS TL DESTORN. C.TORNILLO ESTABIL.VIOL. FW343S MACS TL SET DE ALAMBRES K ESTERIL FW393 MACS II INSTRUMENTACIÓN CPL. FW394R MACS II PROTECCIÓN DE ALAMBRE K FW395R MACS II MANGO EN T ACOPLAMIENTO 1/4'' FW396R MACS II DESTORN.DE CABEZA ESFERICA FW397R MACS II TUBO DE GUIA FW398R MACS II DESTORNILLADOR CANUL. FW399R MACS II CONTRASOPORTE FW401R MACS TL DESTORN.TORN. INJERTO.OSEO VERDE FW402R MACS TL CASQ.A GUARDAR P.TORN.HMA MONOAX FW405R MACS TL PUNZON P.TORNILLO ESTABILVIOL FW406S MACS II SET DE ALAMBRES K ESTERIL FW407R MACS II PUNZON LUMBAR FW408R MACS II INSTR.DE INSERCIÓN DE ALAMBRE K FW409R MACS II CASO.A </p>
--	--	--

IF 2017-20311253-APP-DNPM#ANMAT



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

		VISAR P.TORN.ESTAB.LUMB. FW411R MACS II DESTORN.P.TORNILLO DE SEGURIDAD FW412R MACS II LLAVE DINAM.TORN.DE SEGURIDAD FW413R MACS II CASQ.A VISAR TORN.ESTABIL.TOR. FW416R MACS II LLAVE DINAMOMETRICA P.TUERCA FW417R MACS II LLAVE DE VASO P.TUERCA FW419R MACS II LLAVE DINAM.P.MONT.TORN.SEGUR. FW429 MACS II DISPOSITIVO DE MONTAJE P.SX804T FW501R SSE 5,2MM ESTABILIZADOR P.TUERCA SX001T FW502R SSE 6,0MM ESTABILIZADOR P.TUERCA SX002T FW503R SSE MANGO EN T C.CLIP A GUARDAR FW506R SSE 5,2MM LLAVE A TENSAR VAST.CUADRADO FW507R SSE 5,2MM PALANCA DE REPOSICION FW509R SSE MANGO DE CARRACA FW513R SSE/S4 APRETADOR DE BARRA FW515R SSE LLAVE DE DEROTATCCION DE BARRA FW516R SSE PATRON A CURVAR DE BARRA FW517R SSE 5,2MM CASQ.A GUARDAR P.TORN.POLIAX. FW519R SSE 5,2MM CASQUILLO A TENSAR FW523R SSE PINZA A TENSAR P.GRAPAS
--	--	---

IF 2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT

		FW524R SSE APRETADOR DE GANCHO
		FW525R SSE DESTORNILLADOR SW3,5 C. CLIP GUARDAR
		FW539R SSE 5,2MM DESTORNILLADOR VAST.CUADRADO
		FW542R SSE LLAVE DINAMOMETRICA
		FW543R SSE 5,2MM AYUDA POSIC. P.TORN.APRETAR M6
		FW544R SSE 6,0MM AYUDA POSIC. P.TORN.APRETAR M6
		FW545R SSE LLAVE A TENSAR P.TORN APRETAR SW2,5
		FW579R MACS TL MARTILLO C.RANURA RANURA A11MM
		FW623R SSE 6,0MM LLAVE A TENSAR VAST.CUADRADO
		FW624R SSE 6,0MM PALANCA DE REPOSICION
		FW625R SSE 6,0MM CASQUILLO A TENSAR
		FW626R SSE 6,0MM CASQ.A GUARDAR P.TORN.POLIAX.
		FW627R SSE 6,0MM DESTORNILLADOR P.TORN.POLIAX.
		FW631R SSE 5,2MM LLAVE TENSAR EN T C.CLIP GUARD
		FW632R SSE 6,0MM LLAVE TENSAR EN T C.CLIP GUARD
		FW633R SSE 5,2MM DESTORNILLADOR VAST.CUADRADO
		FW634R SSE 6,0MM DESTORNILLADOR VAST.CUADRADO
		FW635R SSE ROSCADOR P.TORNILLO 5,0MM
		FW636R SSE ROSCADOR P.TORNILLO 6,0MM
		FW637R SSE ROSCADOR P.TORNILLO 7,0MM
		FW638R SSE ROSCADOR

IF 2017-20511253-APN-DNP-MIANMAT



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

		P.TORNILLO 8,0MM GD450M MICRO-LINE STRAIGHT HDPC 1:1 F/2.35X70MM JK441 BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM JK442 BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM JK489 FULL-SIZE LID W/RETENCION PLATE SILVER SX506P SSE ALMACEN.IMPLANTES GANCHOS DEFORMITY TF030 MACS II PACKING TEMPLATE FW391R TF031 MACS II PACKING TEMPLATE FW392R BOTTOM TF032 MACS II PACKING TEMPLATE FW392R TOP
Marca	Aesculap/ B.Braun	Aesculap
Nombre Generico	Implantes de columna cervical y lumbar.	Sistema de fijación de columna vertebral
Nombre del Fabricante	AESCULAP AG	1- Aesculap AG 2- Aesculap AG 3- Aesculap Chifa Sp. z. o. o. 4- B.Braun Surgical S.A 5- B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd. 6- B. Braun Medical (Suzhou) Co.
Lugar de elaboración	AM AEscULAP-PLATZ 78532 - TUTTLINGEN- ALEMANIA	1- Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Alemania 2- Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen/Alemania 3- Ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl/Polonia

		4- Carretera de Terrassa 121 08191 Rubi (Barcelona)/ España 5- Bayan Lepas Penang/ Malasia 6- Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Sushou, P.R./China
Vigencia del certificado	01 de octubre de 2015	01 de octubre de 2020

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

Expediente Nº 1-47-3110-3944-15-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20311253-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003944-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2017.09.14 17:45:15 -0300

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: 2017.09.14 17:45:18 -0300