



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1115-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3495-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3495-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-112, denominado DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR PARA FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-112, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR PARA FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3311/12 de

fecha 08 de junio de 2012, la cual será 08 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-112, denominado DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR PARA FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-45021503-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-112.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-3495-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 16:45:14 ART
Location Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.23 16:45:19 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CORPOMEDICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 136-112 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR PARA FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: SPINEART.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3311/12 de fecha 08 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1599-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de junio de 2012.	08 de junio de 2022.
Modelo/s:	ROMEO 2 PAD.	ROMEO 2PAD (Peek core) Núcleo Peek Estéril Tornillo PAD-FU SC 08-S Tornillo Dispositivo Axial Posterior-H08 PAD-IM WT 08-S Dispositivo Axial Posterior H08 Placa Multiaxial PAD-FU MP 08-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 08-S Espaciador Interespinoso Placa de cierre PAD-FU LP 08-S

IF-2018-45021503-APN-DNPM#ANMAT

		Placa de cierre Dispositivo Axial Posterior H10 PAD-IM WT 10-S Dispositivo Axial Posterior H10 Placa Multiaxial PAD-FU MP10-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 10-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-FU LP 10-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H12 PAD-IM WT 12-S Dispositivo Axial Posterior H12 Placa Multiaxial PAD-FU MP 12-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 12-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-FU LP 12-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H14 PAD-IM WT 14-S Dispositivo Axial Posterior H14 Placa Multiaxial PAD-FU MP 14-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 14-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-FU LP 14-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H16 PAD-IM WT 16-S Dispositivo Axial Posterior H16 Placa Multiaxial PAD-FU MP 16-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 16-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-FU LP 16-S Placa de Cierre
--	--	--

		<p>Dispositivo Axial Posterior H18 PAD-IM WT 18-S Dispositivo Axial Posterior H18 Placa Multiaxial PAD-FU MP18-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-FU CA 18-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-FU LP 18-S Placa de Cierre ROMEO 2PAD (Núcleo de Titanio) Tornillo PAD-TI SC 08-S Tornillo Dispositivo Axial Posterior H08 PAD-IM TI 08-S Dispositivo Axial Posterior H08 Placa Multiaxial PAD-TI MP 08-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 08-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 08-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H10 PAD-IM TI 10-S Dispositivo Axial Posterior H10 Placa Multiaxial PAD-TI MP 10-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 10-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 10-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H12 PAD-IM TI 12-S Dispositivo Axial Posterior H12 Placa Multiaxial PAD-TI MP 12-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 12-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 12-S</p>
--	--	---

		Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H14 PAD-IM TI 14-S Dispositivo Axial Posterior H14 Placa Multiaxial PAD-TI MP 14-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 14-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 14-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H16 PAD-IM TI 16-S Dispositivo Axial Posterior H16 Placa Multiaxial PAD-TI MP 16-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 16-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 16-S Placa de Cierre Dispositivo Axial Posterior H18 PAD-IM TI 18-S Dispositivo Axial Posterior H18 Placa Multiaxial PAD-TI MP 18-S Placa Multiaxial Espaciador Interespinoso PAD-TI CA 18-S Espaciador Interespinoso Placa de Cierre PAD-TI LP 18-S Placa de Cierre INSTRUMENTAL Preparador del Proceso PAD-IN 01 00-N Preparador del Proceso Prueba (Trial) H08 PAD-IN 02 08- N Prueba (Trial) H08 Prueba (Trial) H10 PAD-IN 02 10- N Prueba (Trial) H10 Prueba (Trial) H12 PAD-IN 02 12- N Prueba (Trial) H12
--	--	---

		Prueba (Trial) H14 PAD-IN 02 14-N Prueba (Trial) H14 Prueba (Trial) H16 PAD-IN 02 16-N Prueba (Trial) H16 Prueba (Trial) H18 PAD-IN 02 18-N Prueba (Trial) H18 Sostén para Implante PAD-IN 03-00-N Sostén para Implante Base para compactación PAD-IN 04 00-N Base para compactación Compactador PAD-IN 05-00-N Compactador Tensor PAD-IN 06-00-N Tensor Destornillador para revisión PAD-IN 07-00-N Destornillador para revisión Cureta PAD-IN 08-00-N Cureta Propagador PAD-IN 09-00-N Propagador Varilla de Inserción de Placa de Cierre PAD-IN 10-00-N Varilla de Inserción de Placa de Cierre Varilla de Inserción de Placa Multiaxial PAD-IN 11-00-N Varilla de Inserción de Placa Multiaxial Pinzas de Compresión del Proceso Espinoso PAD-IN 12-00-N Pinzas de Compresión del Proceso Espinoso Bandeja Vacía de Instrumental PAD-BX 10-01-N Bandeja Vacía de Instrumental Pinzas de Compresión SPE-IN 00 72-N Pinzas de Compresión
Lugar/es de elaboración:	International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Geneve,	Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

IF-2018-45021503-APN-DNPM#ANMAT

	Suiza.	
--	--------	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3495-17-4.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45021503-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3495-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.09.12 15:20:20 -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: 2018.09.12 15:20:23 -03'00'