



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

Disposición

Número: DI-2018-1130-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1885-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1885-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-14, denominado CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL, marca NOVAX; SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-14, correspondiente al producto médico denominado CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL, marca NOVAX; SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a

través de la Disposición ANMAT N° 3988/13 de fecha 25 de junio de 2013, la cual será 25 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-14, denominado CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL, marca NOVAX; SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-45002343-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-14.

ARTICULO 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° 1-47-3110-1885-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 16:49:23 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 16:49:29 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Celda de Fusión Intersomática Cervical

Marca: NOVAX; SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3988/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12498-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Junio de 2018	25 de Junio de 2023
Modelo/s	Uniforaminal DESCRIPCIÓN TITANIO PEEK PEKK Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm 5432.2.C5 5432.2.C5P 5432.2.C5K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm 5432.2.C6 5432.2.C6P 5432.2.C6K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm 5432.2.C7 5432.2.C7P 5432.2.C7K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm 5432.2.C8 5432.2.C8P 5432.2.C8K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm 5432.2.C9 5432.2.C9P 5432.2.C9K	Uniforaminal 5432.2.C5P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm - PEEK 5432.2.C6P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm - PEEK 5432.2.C7P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm - PEEK 5432.2.C8P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm - PEEK 5432.2.C9P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm - PEEK 5432.2.C10P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm -

IF-2018-45002343-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10 mm 5432.2.C10 5432.2.C10P 5432.2.C10K Tornillo de celda cervical 5432.2.CT N/A N/A</p> <p>Biforaminal DESCRIPCIÓN PEEK PEKK Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm IMM.2.C5P IMM.2.C5K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm IMM.2.C6P IMM.2.C5K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm IMM.2.C7P IMM.2.C7K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm IMM.2.C8P IMM.2.C8K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm IMM.2.C9P IMM.2.C9K Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm IMM.2.C10P IMM.2.C10K</p> <p>Uniforaminal bloqueada DESCRIPCIÓN TITANIO PEEK PEKK Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm N/A CP-5- P CP-5-K Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm N/A CP-6-P CP-5-K Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm N/A CP-7-P CP-5-K Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm N/A CP-8-P CP-5-K Celda cervical de 12.4x14mm,</p>	<p>PEEK 5432.2.CT Tornillo de celda cervical - TITANIO</p> <p>Biforaminal IMM.2.C5P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm - PEEK IMM.2.C6P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm - PEEK IMM.2.C7P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm - PEEK IMM.2.C8P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm - PEEK IMM.2.C9P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm - PEEK IMM.2.C10P Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm - PEEK</p> <p>Uniforaminal bloqueada CP-5-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm - PEEK CP-6-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm - PEEK CP-7-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm - PEEK CP-8-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm - PEEK CP-9-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 9mm - PEEK CP-10-P Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm - PEEK CP1-5-P Celda cervical de 13x15x5mm - Altura de 5mm</p>
--	---	---

IF-2018-45002343-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Altura de 9mm N/A CP-9-P CP-5-K Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm N/A CP-10- P CP-5-K</p> <p>INSTRUMENTAL Probador 4mm. Probador 5mm. Probador 6mm. Probador 7mm. Probador 8mm. Probador 9mm. Probador 10mm. Probador punch 5mm. Probador punch 6mm. Probador punch 7mm. Probador punch 8mm. Probador punch 9mm. Probador punch 10mm. Introduccion de celda Varilla roscada Raspa Punch Vástago Atornillador Hex. 2,0 acople rápido Contenedor de implantes Contenedor externo Contenedor de implantes e instrumental.</p>	<p>- PEEK CP1-6-P Celda cervical de 13x15x6mm – Altura de 6mm - PEEK CP1-7-P Celda cervical de 13x15x7mm – Altura de 7mm - PEEK CP1-8-P Celda cervical de 13x15x8mm – Altura de 8mm - PEEK CP1G-5-P Celda cervical de 13x17x5mm – Altura de 5mm - PEEK CP1G-6-P Celda cervical de 13x17x6mm – Altura de 6mm - PEEK CP1G-7-P Celda cervical de 13x17x7mm – Altura de 7mm - PEEK CP1G-8-P Celda cervical de 13x17x8mm – Altura de 8mm - PEEK DR1-25-12 Tornillo de celda cervical con rosca x 12mm DR1-25-14 Tornillo de celda cervical con rosca x 14mm DR1-25-16 Tornillo de celda cervical con rosca x 16mm DR1-25-18 Tornillo de celda cervical con rosca x 18mm DR1-25-20 Tornillo de celda cervical con rosca x 20mm TE-01-12 Tornillo de celda cervical con vástago x 12mm TE-01-14 Tornillo de celda cervical con vástago x 14mm TE-01-16 Tornillo de celda cervical con vástago x 16mm TE-01-18 Tornillo de celda cervical con vástago x 18mm TE-01-20 Tornillo de celda cervical con vástago x 20mm DR-27-12 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 12mm DR-27-14 Tornillo Doble</p>
--	---	--

IF-2018-45002343-APN-DNPM#ANMAT

		Rosca \varnothing 2.7, 14mm DR-27-16 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 16mm DR-27-18 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 18mm DR-27-20 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 20mm DR1-27-12 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 12mm DR1-27-14 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 14mm DR1-27-16 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 16mm DR1-27-18 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 18mm DR1-27-20 Tornillo Doble Rosca \varnothing 2.7, 20mm CP1-35-12 Tornillo con diámetro interior variable \varnothing 3.5mm, 12mm CP1-35-14 Tornillo con diámetro interior variable \varnothing 3.5mm, 14mm CP1-35-16 Tornillo con diámetro interior variable \varnothing 3.5mm, 16mm CP1-35-18 Tornillo con diámetro interior variable \varnothing 3.5mm, 18mm CP1-35-20 Tornillo con diámetro interior variable \varnothing 3.5mm, 20mm CP-35-12 Tornillo \varnothing 3.5mm, 12mm CP-35-14 Tornillo \varnothing 3.5mm, 14mm CP-35-16 Tornillo \varnothing 3.5mm, 16mm CP-35-18 Tornillo \varnothing 3.5mm, 18mm CP-35-20 Tornillo \varnothing 3.5mm, 20mm Instrumental Asociado
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-1885-16-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45002343-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1885-16-7

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 14:37:00 -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 14:37:01 -03'00'