



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

Disposición

Número: DI-2018-1578-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6830-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6830-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-158, denominado SISTEMA DE PRÓTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL, marca K2M.

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-189-158, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE PRÓTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL, marca K2M, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 431 de fecha 23 de Enero de 2012, la cual será 23 de Enero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-158, denominado SISTEMA DE PRÓTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL, marca K2M.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49931391-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-158.

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, archívesc.

Expediente N° 1-47-3110-6830-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:06:14 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: 2018.11.07 11:06:40 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-158 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

Marca: K2M

Disposición Autorizante: N° 431 de fecha 23 de Enero de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-11316/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Enero de 2017	23 de Enero de 2022
Modelo/s	Aleutian Spinal System (Sistema espinal Aleutian) ARI Staple System (Sistema de grapa ARI) Caspian Spinal System (Sistema espinal Caspian) Cayman Plate System (Sistema de placa Cayman) Chesapeake Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake) Denali (Serengeti) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti) Denali Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali) Everest Spinal System (Sistema espinal Everest)	<u>Sistema Espinal ALEUTIAN:</u> Tubos, tornillos e instrumental asociado. <u>Sistema de grapa ARI:</u> Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas e instrumental asociado. <u>Sistema intersomático CASCADIA:</u> Tubos, tornillos e instrumentl asociado. <u>Sistema espinal CASPIAN:</u> Tornillos, barras, conectores, ganchos e instrumental asociado. <u>Sistema de placa CAYMAN:</u> Placas, tornillos e instrumental

IF-2018-49931391-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Mesa Spinal System (Sistema espinal Mesa) Natural Bridge LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP) Pyrenees Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees) Range Spinal System (Sistema espinal Range) Sistema Placa Cervical Híbrida Blue Ridge (Blue Ridge Hybrid Cervical Plate System) Sistema Jaula Corpectomia Santorini (Santorini Corpectomy Cage Systems)</p>	<p>asociado. <u>Sistema de estabilización CHESAPEAKE</u>: Tubos, tornillos e instrumental asociado. <u>Sistema Espinal DENALI (SERENGUETI)</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas, instrumental asociado. <u>Sistema Espinal para deformación DENALI</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas, instrumental asociado. <u>Sistema Espinal EVEREST</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas, instrumental asociado. <u>Sistema Espinal MESA</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas, instrumental asociado. <u>Sistemas de conectores transversales NATURAL BRIDGE LP</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas, instrumental asociado. <u>Sistema de fijación alternativa NILE</u>: Tubos, tornillos e instrumental asociado. <u>Sistema de placa cervical PYRENEES</u>: Placas, tornillos e instrumental asociado. <u>Sistema espinal RANGE</u>: Tornillos, barras, conectores, puentes, tuercas, varillas e instrumental asociado. <u>Sistema de placa cervical</u></p>
--	---	--

		<u>híbrida BLUE RIDGE</u> : Tubos, barras e instrumental asociado. <u>Sistema de Jaula de corpectomía SANTORINI</u> : Tubos, barras e instrumental asociado.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-6830-16-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49931391-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6830-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.10.05 15:30:01 -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: 2018.10.05 15:30:01 -03'00'