



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2887-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2887-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUÍMICA MAR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional del producto médico marca IRENE®, nombre descriptivo SISTEMA ESPINAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR S.R.L. , con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-06061792-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2080-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para fijación vertebral y corrección de malformaciones.

Modelo/s:

Varilla de titânio (OCT)

T03013504

T03013506

T03013510

T03013520

Conector transversal (OCT)

T03030030

T03030040

T03030050

T03030060

Placa occipital

A03020032

A03020038

Tornillo de pedículo poliaxial (OCT)

T03063510

T03063512

T03063514

T03063516

T03063518

T03063520

T03063522

T03063524

T03063526

T03063528

T03063530

T03063532

Tornillo óseo occipital

T03044508

T03044509

T03044510

Placa OC

A03120031

A03120037

Tornillo de rosca

T03070003B

Arandela Lateral OC

A03120001B

Tornillo de Pediculo ángulo favorecido (OCT)

T03143512

T03143514

T03143516

T03143518

T03143520

T03143522

T03143524

T03143526

T03143528

T03143530

T03143532

T03144012

T03144014

T03144016

T03144018

T03144020

T03144022

T03144024

T03144026

T03144028

T03144030

T03144032

Varilla de titanio pre-curvada (OCT)

T03203516

Conector transversal (NS2)

T04733741

T04734148

T04734658

T04735373

Varilla de titanio (NS2)

T04715040

T04715045

T04715050

T04715055

T04715060

T04715065

T04715070

T04715080

T04715100

T04715120

T04715140

T04715300

T04715400

Tornillo de pedículo monoaxial (NS2)

T04744530

T04744535

T04744540

T04745025

T04745030

T04745035

T04745040

T04745045

T04745530

T04745535

T04745540

T04745545

T04745550

T04746035

T04746040

T04746045

T04746050

T04746530

T04746535

T04746540

T04746545

T04746550

T04747035

T04747040

T04747045

T04747050

Torillo de pedículo poliaxial (NS2)

T04764530

T04764535

T04764540

T04765025

T04765030

T04765035

T04765040

T04765045

T04765530

T04765535

T04765540

T04765545

T04765550

T04766035

T04766040

T04766045

T04766050

T04766530

T04766535

T04766540

T04766545

T04766550

T04767030

T04767035

T04767040

T04767045

T04767050

Tornillo de reducción monoaxial (NS2)

T04754530

T04754535

T04754540

T04755025

T04755030

T04755035

T04755040

T04755045

T04755530

T04755535

T04755540

T04755545

T04755550

T04756035

T04756040

T04756045

T04756050

T04756535

T04756540

T04756545

T04756550

T04757035

T04757040

T04757045

T04757050

Tornillo de reducción poliaxial (NS2)

T04774530

T04774535

T04774540

T04775030

T04775035

T04775040

T04775045

T04775530

T04775535

T04775540

T04775545

T04775550

T04776035

T04776040

T04776045

T04776050

T04776530

T04776535

T04776540

T04776545

T04776550

T04777030

T04777035

T04777040

T04777045

T04777050

Conector transversal (NS3)

T04833741

T04834148

T04834658

T04833573

Varilla de titanio

T04816040

T04816045

T04816050

T04816055

T04816060

T04816065

T04816070

T04816080

T04816090

T04816100

T04816120

T04816140

T04816160

T04816180

T04816200

T04816250

T04816300

T04816400

Tornillo de pedículo monoaxial (NS3)

T04844525

T04844530

T04844535

T04844540

T04844545

T04845025

T04845030

T04845035

T04845040

T04845045

T04845050

T04845530

T04845535

T04845540

T04845545

T04845550

T04846030

T04846035

T04846040

T04846045

T04846050

T04846530

T04846535

T04846540

T04846545

T04846550

T04847030

T04847035

T04847040

T04847045

T04847050

Tronillo de reducción monoaxial (NS3)

T04854525

T04854530

T04854535

T04854540

T04854545

T04855025

T04855030

T04855035

T04855040

T04855045

T04855050

T04855530

T04855535

T04855540

T04855545

T04855550

T04856030

T04856035

T04856040

T04856045

T04856050

T04856530

T04856535

T04856540

T04856545

T04856550

T04857030

T04857035

T04857040

T04857045

T04857050

Tornillo de pedículo poliaxial (NS3)

T04864525

T04864530

T04864535

T04864540

T04864545

T04865025

T04865030

T04865035

T04865040

T04865045

T04865050

T04865530

T04865535

T04865540

T04865545

T04865550

T04866030

T04866035

T04866040

T04866045

T04866050

T04866530

T04866535

T04866540

T04866545

T04866550

T04867030

T04867035

T04867040

T04867045

T04867050

Tronillo de reducción poliaxial (NS3)

T04874525

T04874530

T04874535

T04874540

T04874545

T04875025

T04875030

T04875035

T04875040

T04875045

T04875050

T04875530

T04875535

T04875540

T04875545

T04875550

T04876030

T04876035

T04876040

T04876045

T04876050

T04876530

T04876535

T04876540

T04876545

T04876550

T04877030

T04877035

T04877040

T04877045

T04877050

Tornillo de pedicelo poliaxial canulado MIS

T05465030

T05465035

T05465040

T05465045

T05465050

T05466030

T05466035

T05466040

T05466045

T05466050

T05466055

T05467030

T05467035

T05467040

T05467045

T05467050

Varilla de titanio MIS (ajustado a lordosis)

T05415040

T05415045

T05415050

T05415055

T05415060

T05415065

T05415070

T05415075

T05415080

T05415085

T05415090

T05415100

T05415110

T05415120

T05415150

Tronillo de pedículo poliaxial (TITAN)

T05764525

T05764530

T05764535

T05764540

T05764545

T05765025

T05765030

T05765035

T05765040

T05765045

T05765525

T05765530

T05765535

T05765540

T05765545

T05765550

T05766030

T05766035

T05766040

T05766045

T05766050

T05766055

T05766530

T05766535

T05766540

T05766545

T05766550

T05766555

T05767030

T05767035

T05767040

T05767045

T05767050

T05767055

Tornillo de reducción poliaxial (TITAN)

T05774025

T05774030

T05774035

T05774040

T05774045

T05774525

T05774530

T05774535

T05774540

T05774545

T05775025

T05775030

T05775035

T05775040

T05775045

T05775525

T05775530

T05775535

T05775540

T05775545

T05775550

T05776030

T05776035

T05776040

T05776045

T05776050

T05776055

T05776530

T05776535

T05776540

T05776545

T05776550

T05776555

T05777030

T05777035

T05777040

T05777045

T05777050

T05777055

Tornillo de pedículo monoaxial (TITAN)

T05744025

T05744030

T05744035

T05744040

T05744045

T05744525

T05744530

T05744535

T05744540

T05744545

T05745025

T05745030

T05745035

T05745040

T05745045

T05745525

T05745530

T05745535

T05745540

T05745545

T05745550

T05746030

T05746035

T05746040

T05746045

T05746050

T05746055

T05746530

T05746535

T05746540

T05746545

T05746550

T05746555

T05747030

T05747035

T05747040

T05747045

T05747050

T05747055

Tornillo de reducción monoaxial (TITAN)

T05754025

T05754030

T05754035

T05754040

T05754045

T05754525

T05754530

T05754535

T05754540

T05754545

T05755025

T05755030

T05755035

T05755040

T05755045

T05755525

T05755530

T05755535

T05755540

T05755545

T05755550

T05756030

T05756035

T05756040

T05756045

T05756050

T05756055

T05756530

T05756535

T05756540

T05756545

T05756550

T05756555

T05757030

T05757035

T05757040

T05757045

T05757050

T05757055

Tornillo con hueco en cabeza (TITAN)

T057909012

Varilla de titanio (TITAN)

T057155040

T057155045

T057155050

T057155055

T057155060

T057155065

T057155070

T057155075

T057155080

T057155085

T057155090

T057155095

T057155100

T057155110

T057155120

T057155130

T057155140

T057155150

T057155250

T057155400

Conector transversal (TITAN), abrazadera

T057211012

Conector transversal Placa

T05730043

T05730053

T05730063

T05730073

T05730083

E instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: No aplica, producto médico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China

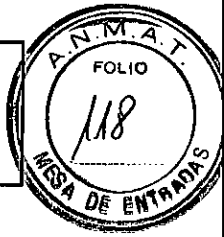
Expediente N° 1-47-3110-2887-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:20:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:20:59 -03:00



SISTEMA ESPINAL
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Para los implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-6

Para el instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

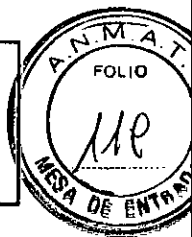
Autorizado por la ANMAT PM-2080-6

QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
80010

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Para los implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-6

Para el instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA ESPINAL - IRENE®

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-6

Descripción

Los Sistemas de Placas Espinales están destinados a la fijación de vértebras y la corrección de malformación espinal. Los dispositivos están compuestos por una variedad de tornillos pediculares, barras de titanio y conectores transversales cuya interconexión proporciona inmovilización y estabilización de segmentos espinales.

Página 1 de 6

QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490

Materiales

Titanio puro según ISO 5832-2;
Aleación de titanio según ISO 5832-3
Acero inoxidable según ISO 5832-1

Indicaciones:

- Fijación de fracturas espinales
- Corrección de deformaciones espinales


Uso previsto:

Los dispositivos están indicados para fijación vertebral y corrección de malformaciones espinales


Contraindicaciones (que incluyen pero no se limitan a)

- Infección activa/latente.
- Inflamación local.
- Diabetes severa.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Los trastornos mentales y la neuropatía son contraindicaciones relativas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que obstruya la implantación exitosa, como malformación congénita, aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos, etc.
- Enfermedad articular aguda, resorción ósea, osteopenia, condropatía y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede resultar en una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
- Alergia al metal.
- Condiciones en las que las especificaciones de los implantes que coinciden con la anatomía de los pacientes no estén dentro del rango de especificaciones del producto provisto por el fabricante.
- Mezclar el uso de componentes de diferentes fabricantes.

Página 2 de 6



QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.398
SOCIO



DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490

- Cualquier paciente que tenga tejido inadecuado para cubrir el área operatoria o que tenga una cantidad ósea inadecuada o una mala calidad ósea.
- Condiciones en las que los implantes podrían interferir con las estructuras anatómicas o el comportamiento fisiológico esperado después de la implantación.
- Condiciones en las que la cooperación de los pacientes no pueda ser garantizada.
- Cualquier enfermedad fuera del alcance de las indicaciones.

Efectos secundarios

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos importantes, pueden ocurrir riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Si bien pueden ocurrir muchas reacciones posibles, algunas de las más comunes pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, lesiones dentales, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección, sangrado excesivo, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de los tejidos blandos, incluido hinchazón, formación de cicatrices anormales, deterioro funcional del sistema musculoesquelético, enfermedad de Sudeck, reacciones de alergia/hipersensibilidad, efectos secundarios asociados con la prominencia del implante o el equipo, unión defectuosa, falta de unión, dolor continuo; daño a los huesos, discos o tejidos blandos adyacentes, desgarramiento dural o fuga de líquido cefalorraquídeo; compresión y / o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto, angulación vertebral.

Precauciones

- La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de estos dispositivos.
- Los cirujanos deben leer cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de la cirugía e informar a los pacientes y familiares sobre toda la información relevante en estas Instrucciones de Uso.
- Utilice únicamente los instrumentos fabricados por TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd. Para la colocación de los implantes.
- Para obtener información sobre el producto, como el nombre y la especificación del producto, consulte la etiqueta del producto.
- Después de abrir el paquete del producto, mantenga la etiqueta con la historia médica del paciente.



QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO



DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490

- Examine el implante cuidadosamente antes de usar. No use el implante si la superficie ha sido dañada o si sospecha que el implante está dañado.
- Los implantes pueden romperse debido a un retraso en la unión, falta de unión o carga excesiva.
- Si la radiografía tomada a las 12 semanas después de la cirugía muestra que hay poco osteotilo o incluso que no se ha formado osteotilo, significa que la unión retardada o la falta de unión se produce en los extremos quebrados del hueso. Bajo esta condición, los implantes pueden eventualmente romperse debido a la fatiga del metal. Para evitar la rotura o falla de los implantes, retire los implantes oportunamente o realice otros métodos de fijación auxiliares
- El implante debe utilizarse bajo condiciones controladas. La condición del paciente puede afectar el rendimiento de los implantes.
- El paciente debe buscar una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como los campos electromagnéticos o magnéticos.

Nota: Los dispositivos no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calor, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM. La seguridad de los dispositivos en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene estos dispositivos puede causar lesiones al paciente.

Sin reutilización

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede llevar a la falla del dispositivo porque la reutilización compromete el rendimiento del dispositivo y el dispositivo experimenta carga durante cada ciclo de reutilización. Además, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada debido a que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente los microorganismos viables que podrían transferirse al siguiente paciente. La falla del dispositivo o la infección cruzada pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

Esterilización

Los implantes son suministrados no estériles. Todos los implantes deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

A continuación, se indican los ciclos de esterilización por vapor recomendados para asegurar un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados, sin embargo, se sugiere a los hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo y usen técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada de la autoclave es esencial para garantizar la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo adecuados.

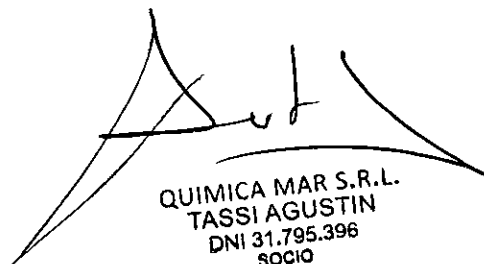
| Tipo de esterilizador | Temperatura de exposición | Tiempo de exposición | Tiempo de secado |
|---|---------------------------|----------------------|------------------|
| Desplazamiento por gravedad | 250°F (121°C) | 30min | 15-30min |
| Eliminación dinámica del aire (ej., prevacío) | 270°F (132°C) | 4min | 20-30min |

Instrucciones

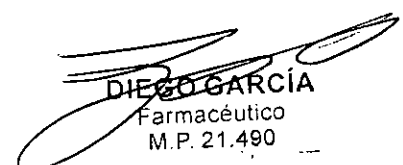
- Elección del implante: las placas y los tornillos adecuados se pueden elegir de acuerdo con la radiografía preoperatoria.
- La reducción de los extremos quebrados del hueso debe obedecer a los principios AO del manejo de fracturas.
- El examen de rayos X debe ser realizado a las 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas y 16 semanas después de la operación.
- Los pacientes deben hacer entrenamiento funcional de acuerdo con los consejos médicos posteriores a la cirugía. La carga de peso en una etapa temprana puede ocasionar la falla de los implantes por fatiga.
- Se sugiere que los implantes se retiren después de la fusión/curación ósea.
- Los implantes retirados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones pertinentes del hospital.

Condiciones de almacenamiento

Los implantes deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas con una humedad relativa inferior al 80% sin gas corrosivo.



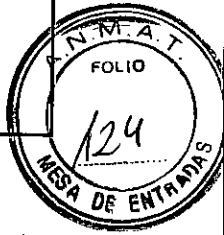
QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO



DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA ESPINAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B




Fecha de caducidad

Las propiedades del material de los implantes metálicos no cambiarán en las condiciones de almacenamiento adecuadas, por lo que no se establece la fecha de caducidad.



QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

Página 6 de 6



DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2887-19-6 QUIMICA MAR SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:40:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:39:57 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2887-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para fijación vertebral y corrección de malformaciones.

Modelo/s:

Varilla de titanio (OCT)

T03013504

T03013506

T03013510

T03013520

Conector transversal (OCT)

T03030030

T03030040

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T03030050

T03030060

Placa occipital

A03020032

A03020038

Tornillo de pedículo poliaxial (OCT)

T03063510

T03063512

T03063514

T03063516

T03063518

T03063520

T03063522

T03063524

T03063526

T03063528

T03063530

T03063532

Tornillo óseo occipital

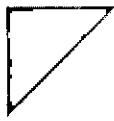
T03044508

T03044509

T03044510

Placa OC

AS



anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica



**Ministerio de Salud
 Argentina**

A03120031

A03120037

Tornillo de rosca

T03070003B

Arandela Lateral OC

A03120001B

Tornillo de Pediculo ángulo favorecido (OCT)

T03143512

T03143514

T03143516

T03143518

T03143520

T03143522

T03143524

T03143526

T03143528

T03143530

T03143532

T03144012

T03144014

T03144016

T03144018

T03144020

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| Sede Central Av. de Mayo 869, CABA | Sede Alsina Alsina 665/671, CABA | Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA | Sede INAL Estados Unidos 25, CABA | Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA |
| Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza | Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba | Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes | Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones | Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé |

T03144022

T03144024

T03144026

T03144028

T03144030

T03144032

Varilla de titanio pre-curvada (OCT)

T03203516

Conector transversal (NS2)

T04733741

T04734148

T04734658

T04735373

Varilla de titanio (NS2)

T04715040

T04715045

T04715050

T04715055

T04715060

T04715065

T04715070

T04715080

T04715100



T04715120

T04715140

T04715300

T04715400

Tornillo de pedículo monoaxial (NS2)

T04744530

T04744535

T04744540

T04745025

T04745030

T04745035

T04745040

T04745045

T04745530

T04745535

T04745540

T04745545

T04745550

T04746035

T04746040

T04746045

T04746050

T04746530

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T04746535

T04746540

T04746545

T04746550

T04747035

T04747040

T04747045

T04747050

Torillo de pedículo poliaxial (NS2)

T04764530

T04764535

T04764540

T04765025

T04765030

T04765035

T04765040

T04765045

T04765530

T04765535

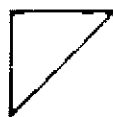
T04765540

T04765545

T04765550

T04766035





anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
 Argentina

T04766040

T04766045

T04766050

T04766530

T04766535

T04766540

T04766545

T04766550

T04767030

T04767035

T04767040

T04767045

T04767050

Tornillo de reducción monoaxial (NS2)

T04754530

T04754535

T04754540

T04755025

T04755030

T04755035

T04755040

T04755045

T04755530

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| Sede Central Av. de Mayo 869, CABA | Sede Alsina Alsina 665/671, CABA | Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA | Sede INAL Estados Unidos 25, CABA | Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA |
| Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza | Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba | Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes | Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones | Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé |

T04755535

T04755540

T04755545

T04755550

T04756035

T04756040

T04756045

T04756050

T04756535

T04756540

T04756545

T04756550

T04757035

T04757040

T04757045

T04757050

Tornillo de reducción poliaxial (NS2)

T04774530

T04774535

T04774540

T04775030

T04775035

T04775040

AS



Ministerio de Salud
Argentina

- T04775045
- T04775530
- T04775535
- T04775540
- T04775545
- T04775550
- T04776035
- T04776040
- T04776045
- T04776050
- T04776530
- T04776535
- T04776540
- T04776545
- T04776550
- T04777030
- T04777035
- T04777040
- T04777045
- T04777050
- Conector transversal (NS3)
- T04833741
- T04834148

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T04834658

T04833573

Varilla de titanio

T04816040

T04816045

T04816050

T04816055

T04816060

T04816065

T04816070

T04816080

T04816090

T04816100

T04816120

T04816140

T04816160

T04816180

T04816200

T04816250

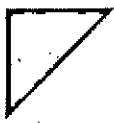
T04816300

T04816400

Tornillo de pedículo monoaxial (NS3)

T04844525





anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Argentina

- T04844530
- T04844535
- T04844540
- T04844545
- T04845025
- T04845030
- T04845035
- T04845040
- T04845045
- T04845050
- T04845530
- T04845535
- T04845540
- T04845545
- T04845550
- T04846030
- T04846035
- T04846040
- T04846045
- T04846050
- T04846530
- T04846535
- T04846540

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| Sede Central Av. de Mayo 869, CABA | Sede Alsina Alsina 665/671, CABA | Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA | Sede INAL Estados Unidos 25, CABA | Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA |
| Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza | Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba | Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes | Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones | Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé |

T04846545

T04846550

T04847030

T04847035

T04847040

T04847045

T04847050

Tronillo de reducción monoaxial (NS3)

T04854525

T04854530

T04854535

T04854540

T04854545

T04855025

T04855030

T04855035

T04855040

T04855045

T04855050

T04855530

T04855535

T04855540

T04855545





Ministerio de Salud
Argentina

T04855550

T04856030

T04856035

T04856040

T04856045

T04856050

T04856530

T04856535

T04856540

T04856545

T04856550

T04857030

T04857035

T04857040

T04857045

T04857050

Tornillo de pedículo poliaxial (NS3)

T04864525

T04864530

T04864535

T04864540

T04864545

T04865025

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T04865030

T04865035

T04865040

T04865045

T04865050

T04865530

T04865535

T04865540

T04865545

T04865550

T04866030

T04866035

T04866040

T04866045

T04866050

T04866530

T04866535

T04866540

T04866545

T04866550

T04867030

T04867035

T04867040

A handwritten signature or mark, possibly initials, located at the bottom left of the page.



T04867045

T04867050

Tronillo de reducción poliaxial (NS3)

T04874525

T04874530

T04874535

T04874540

T04874545

T04875025

T04875030

T04875035

T04875040

T04875045

T04875050

T04875530

T04875535

T04875540

T04875545

T04875550

T04876030

T04876035

T04876040

T04876045

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T04876050

T04876530

T04876535

T04876540

T04876545

T04876550

T04877030

T04877035

T04877040

T04877045

T04877050

Tornillo de pedicelo poliaxial canulado MIS

T05465030

T05465035

T05465040

T05465045

T05465050

T05466030

T05466035

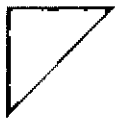
T05466040

T05466045

T05466050

T05466055





T05467030

T05467035

T05467040

T05467045

T05467050

Varilla de titanio MIS (ajustado a lordosis)

T05415040

T05415045

T05415050

T05415055

T05415060

T05415065

T05415070

T05415075

T05415080

T05415085

T05415090

T05415100

T05415110

T05415120

T05415150

Tronillo de pedículo poliaxial (TITAN)

T05764525

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR, Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fe
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fe

T05764530

T05764535

T05764540

T05764545

T05765025

T05765030

T05765035

T05765040

T05765045

T05765525

T05765530

T05765535

T05765540

T05765545

T05765550

T05766030

T05766035

T05766040

T05766045

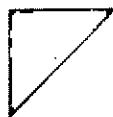
T05766050

T05766055

T05766530

T05766535

A handwritten mark or signature, possibly initials, located at the bottom left of the page.



anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
 Argentina

T05766540

T05766545

T05766550

T05766555

T05767030

T05767035

T05767040

T05767045

T05767050

T05767055

Tornillo de reducción poliaxial (TITAN)

T05774025

T05774030

T05774035

T05774040

T05774045

T05774525

T05774530

T05774535

T05774540

T05774545

T05775025

T05775030

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

| Sede Central | Sede Alsina | Sede INAME | Sede INAL | Sede Prod. Médicos |
|---|---|---|--|--|
| Av. de Mayo 869, CABA | Alsina 665/671, CABA | Av. Caseros 2161, CABA | Estados Unidos 25, CABA | Av. Belgrano 1480, CABA |
| Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza | Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba | Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes | Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones | Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé |

T05775035

T05775040

T05775045

T05775525

T05775530

T05775535

T05775540

T05775545

T05775550

T05776030

T05776035

T05776040

T05776045

T05776050

T05776055

T05776530

T05776535

T05776540

T05776545

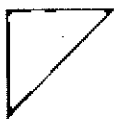
T05776550

T05776555

T05777030

T05777035

A handwritten signature or set of initials, possibly 'AB', written in black ink at the bottom left of the page.



anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Argentina

T05777040

T05777045

T05777050

T05777055

Tornillo de pedículo monoaxial (TITAN)

T05744025

T05744030

T05744035

T05744040

T05744045

T05744525

T05744530

T05744535

T05744540

T05744545

T05745025

T05745030

T05745035

T05745040

T05745045

T05745525

T05745530

T05745535

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.FE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

T05745540

T05745545

T05745550

T05746030

T05746035

T05746040

T05746045

T05746050

T05746055

T05746530

T05746535

T05746540

T05746545

T05746550

T05746555

T05747030

T05747035

T05747040

T05747045

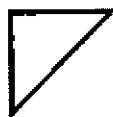
T05747050

T05747055

Tornillo de reducción monoaxial (TITAN)

T05754025





anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Argentina

- T05754030
- T05754035
- T05754040
- T05754045
- T05754525
- T05754530
- T05754535
- T05754540
- T05754545
- T05755025
- T05755030
- T05755035
- T05755040
- T05755045
- T05755525
- T05755530
- T05755535
- T05755540
- T05755545
- T05755550
- T05756030
- T05756035
- T05756040

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> República Argentina

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| Sede Central Av. de Mayo 869, CABA | Sede Alsina Alsina 665/671, CABA | Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA | Sede INAL Estados Unidos 25, CABA | Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA |
| Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza | Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba | Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes | Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones | Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé |

T05756045

T05756050

T05756055

T05756530

T05756535

T05756540

T05756545

T05756550

T05756555

T05757030

T05757035

T05757040

T05757045

T05757050

T05757055

Tornillo con hueco en cabeza (TITAN)

T057909012

Varilla de titanio (TITAN)

T057155040

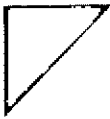
T057155045

T057155050

T057155055

T057155060





anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Argentina

T057155065

T057155070

T057155075

T057155080

T057155085

T057155090

T057155095

T057155100

T057155110

T057155120

T057155130

T057155140

T057155150

T057155250

T057155400

Conector transversal (TITAN), abrazadera

T057211012

Conector transversal Placa

T05730043

T05730053

T05730063

T05730073

T05730083

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar>

República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

E instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: No aplica, producto médico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308

Tianjin, China


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-6,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2887-19-6

Disposición Nº

1108

4 MAR 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT