



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5006-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-5006-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78, denominado: Implante de corpóctomía, marca Eden Spine Europe.

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 el Instituto 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78,

denominado Implante de corpectomía, marca Eden Spine Europe según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5691/14 y tramitado por expediente N° 1-47-5647-14-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06431244-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5006-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:35:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:36:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Implante de corpectomía.

Marca: Eden Spine Europe.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5691/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5647-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de Agosto de 2019	7 de Agosto de 2024
Nombre descriptivo	Implante de corpectomía,	Dispositivo y accesorios para corpectomía.
Modelo/s	Giza GC101000S Implante para corpectomía D14 T1 2° - 5° GC101003S Implante para corpectomía D14 T1 5° - 8° GC201000S Implante para corpectomía D14 T2 2° - 5° GC201005S Implante para corpectomía D14 T2 7° - 10° GC301000S Implante para corpectomía D14 T3 2° - 5° GC301005S Implante para corpectomía D14 T3 7° - 10° GT102000S Implante para corpectomía D21 T1 4° - 8° -12 GT202000S Implante	GIZA GC101000S Implante para corpectomía D14 T1 2° - 5° GC101003S Implante para corpectomía D14 T1 5° - 8° GC201000S Implante para corpectomía D14 T2 2° - 5° GC201005S Implante para corpectomía D14 T2 7° - 10° GC301000S Implante para corpectomía D14 T3 2° - 5° GC301005S Implante para corpectomía D14 T3 7° - 10° GT102000S Implante para corpectomía D21 T1 4° - 8° -12 GT202000S Implante

	para corpectomía D21 T2 4° - 8° -12 GT302000S Implante para corpectomía D21 T3 4° - 8° -12 GL103000S Implante para corpectomía D27 T1 4° - 8° -12 GL203000S Implante para corpectomía D27 T2 4° - 8° -12 GL303000S Implante para corpectomla D27 T3 4° - 8° -12 1009U Sujetador - Distractor Lg 220 mm 10023 Sujetador - Distractor Lg 320 mm 10024 - 1/2 Tapa removible inferior para implante D14 10024 - 2/2 Tapa removible superior para implante D14 10025- 1/2 Tapa removible inferior para implante D21 10025 - 2/2 Tapa removible superior para implante D21 10026 -1/2 Tapa removible inferior para implante D27 10026 - 2/2 Tapa removible superior para implante D27 10027 Soporte de placa Ø 14 Ø 21 Ø 27 1002C Destornillador Torx 8 L 250 mm 1002A Destornillador Torx 8 L 320 mm 1008Y Mango limitador de torque 1002B Compactador de injerto óseo 1009Y Bloque de sujeción del implante	para corpectomía D21 T2 4° - 8° -12 GT302000S Implante para corpectomía D21 T3 4° - 8° -12 GL103000S Implante para corpectomía D27 T1 4° - 8° -12 GL203000S Implante para corpectomía D27 T2 4° - 8° -12 GL303000S Implante para corpectomla D27 T3 4° - 8° -12 1009U Sujetador - Distractor Lg 220 mm 10023 Sujetador - Distractor Lg 320 mm 10024 - 1/2 Tapa removible inferior para implante D14 10024 - 2/2 Tapa removible superior para implante D14 10025- 1/2 Tapa removible inferior para implante D21 10025 - 2/2 Tapa removible superior para implante D21 10026 -1/2 Tapa removible inferior para implante D27 10026 - 2/2 Tapa removible superior para implante D27 10027 Soporte de placa Ø 14 Ø 21 Ø 27 1002C Destornillador Torx 8 L 250 mm 1002A Destornillador Torx 8 L 320 mm 1008Y Mango limitador de torque 1002B Compactador de injerto óseo 1009Y Bloque de sujeción del implante
--	--	--

	1009N Calibrador intervertebral 1009X Medidor del tamaño del implante 1009W Tapa de bandeja de instrumentos 1009V Bandeja de instrumentos con encastrés de silicona	1009N Calibrador intervertebral 1009X Medidor del tamaño del implante 1009W Tapa de bandeja de instrumentos 1009V Bandeja de instrumentos con encastrés de silicona GTP21L30S Placa terminal larga D21 Lg 30 + tornillo de sujeción GTP21L35S Placa terminal larga D21 Lg 35 + tornillo de sujeción GTP21L40S Placa terminal larga D21 Lg 40 + tornillo de sujeción GTP21L45S Placa terminal larga D21 Lg 45 + tornillo de sujeción GTP21L50S Placa terminal larga D21 Lg 50 + tornillo de sujeción GLP27L35S Placa terminal larga D21 Lg 35 + tornillo de sujeción GLP27L40S Placa terminal larga D21 Lg 40 + tornillo de sujeción GLP27L45S Placa terminal larga D21 Lg 45 + tornillo de sujeción GLP27L50S Placa terminal larga D21 Lg 50 + tornillo de sujeción
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-5006-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - MTG Group S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:44:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:44:29 -03:00