



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98503761-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006453-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006453-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-33

Nombre descriptivo: Sistema de distracción dinámica posterior

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ApiFix

Modelos:

MID-C 85 mm con extensión de 30 mm, AFS-085-030
MID-C 95 mm con extensión de 30 mm, AFS-095-030
MID-C 105 mm con extensión de 40 mm, AFS-105-040
MID-C 115 mm con extensión de 40 mm, AFS-115-040
MID-C 125 mm con extensión de 50 mm, AFS-125-050
Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,0 mm L:30 mm, LPS-050-030
Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,0 mm L:35 mm, LPS-050-035

Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,5 mm L:30 mm, LPS-055-030
Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,5 mm L:35 mm, LPS-055-035
Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,5 mm L:40 mm, LPS-055-040
Tornillo pedicular LP, Diámetro:5,5 mm L:45 mm, LPS-055-045
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,0 mm L:35 mm, LPS-060-035
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,0 mm L:40 mm, LPS-060-040
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,0 mm L:45 mm, LPS-060-045
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,5 mm L:35 mm, LPS-065-035
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,5 mm L:40 mm, LPS-065-040
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,5 mm L:45 mm, LPS-065-045
Tornillo pedicular LP, Diámetro:6,5 mm L:50 mm, LPS-065-050
Tornillo pedicular LP, Diámetro:7,0 mm L:40 mm, LPS-070-040
Tornillo pedicular LP, Diámetro:7,0 mm L:45 mm, LPS-070-045
Tornillo pedicular LP, Diámetro:7,0 mm L:50 mm, LPS-070-050
Extensor Lenke 5, EXT-055-000
Extensor Lenke 1, EXT-055-015
Extensor Lenke 1 izquierdo, EXT-055-002
Instrumental Asociado a la Colocación

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reducir la deformidad escoliótica del paciente a un nivel aceptable y evitar la necesidad de realizar una fusión vertebral irreversible.
Indicado en pacientes con escoliosis idiopática del adolescente y pacientes con escoliosis de inicio temprano mayores de 6 años.

Período de vida útil: 5 años para los implantes y el instrumental estéril.
No aplica vencimiento para el instrumental no estéril

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma para implantes.

El instrumental asociado a la colocación se provee estéril por radiación gamma o sin esterilizar.

Nombre del fabricante:

ApiFix Ltd.
1 Hacarmel Street

Lugar de elaboración:

1 Hacarmel Street
Yokneam Elit
2069207, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006453-25-7

N° Identificador Trámite: 71044

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:06:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica