



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2080-7#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUIMICA MAR S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2080-7 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4734/20 de fecha 29 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Jaulas de fusión espinal intercorporal no estériles y estériles Jaula de fusión Intercorporal para Cervical Anterior P06010004 P06010005 P06010006 P06010007 P06010008 P06110004 P06110005 P06110006 P06110007 P06110008 Jaula Torácica y Lumbar P06050723	P06010004 Caja intersomática Cervical Anterior P06010005 Caja intersomática Cervical Anterior P06010006 Caja intersomática Cervical Anterior P06010007 Caja intersomática Cervical Anterior P06010008 Caja intersomática Cervical Anterior P06110004 Caja intersomática Cervical Anterior P06110005 Caja intersomática Cervical Anterior P06110006 Caja intersomática Cervical Anterior P06110007 Caja intersomática Cervical Anterior P06110008 Caja intersomática Cervical Anterior P06050723 Caja toracolumbar P06050823 Caja toracolumbar P06050923 Caja toracolumbar P06051023 Caja toracolumbar P06051123 Caja toracolumbar P06061223 Caja toracolumbar P06061323 Caja toracolumbar P06050727 Caja toracolumbar

P06050823	P06050827 Caja toracolumbar
P06050923	P06050927 Caja toracolumbar
P06051023	P06051027 Caja toracolumbar
P06051123	P06051127 Caja toracolumbar
P06050727	P06061227 Caja toracolumbar
P06050827	P06061327 Caja toracolumbar
P06050927	P06150723 Caja toracolumbar
P06051027	P06150823 Caja toracolumbar
P06051127	P06150923 Caja toracolumbar
P06150723	P06151023 Caja toracolumbar
P06150823	P06151123 Caja toracolumbar
P06150923	P06150727 Caja toracolumbar
P06151023	P06150827 Caja toracolumbar
P06151123	P06150927 Caja toracolumbar
P06150727	P06151027 Caja toracolumbar
P06150827	P06151127 Caja toracolumbar
P06150927	P06300822 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06151027	P06301022 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06151127	P06301222 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
Jaula de Fusión	P06301422 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
Intercorporal Torácica y	P06300826 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
Lumbar	P06301026 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06300822	P06301226 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06300826	P06301426 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301022	P06310822 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301026	P06311022 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301222	P06311222 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301226	P06311422 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301422	P06310826 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301426	P06311026 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06310822	P06311226 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06310826	P06311426 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311022	P06400729 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06311026	P06400829 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06311222	P06400929 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06311226	P06401029 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06311422	P06401129 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06311426	P06401229 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
Jaula de Fusión	P06401329 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
Intercorporal Torácica y	P06410729 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
Lumbar	P06410829 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06400729	P06410929 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06400829	P06411029 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06400929	P06411129 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401029	P06411229 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401129	P06411329 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401229	T04091090 Malla de Titanio
P06401329	T04091290 Malla de Titanio
P06410729	T04091490 Malla de Titanio
P06410829	T04091690 Malla de Titanio

	P06410929 P06411029 P06411129 P06411229 P06411329 Jaula de Fusión Intercorporal Lumbar Posterior (PLIF) P061120909 P061120911 P061121111 P061121113 P061121313 Malla de Titanio T04091090 T04091290 T04091490 T04091690 T04091890 T04092090 E instrumental asociado para su colocación	T04091890 Malla de Titanio T04092090 Malla de Titanio T04190010B Anillo terminal T04190012B Anillo terminal T04190014B Anillo terminal T04190016B Anillo terminal T04190018B Anillo terminal T04190020B Anillo terminal E instrumental asociado para su colocación
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cajas de fusión intersomática espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicaciones autorizadas: los dispositivos están indicados para cirugía de fusión espinal actuando como espaciadores de los discos intervertebrales para restringir la movilidad y disminuir el dolor.

- Enfermedad degenerativa espinal
- Hernia de disco intervertebral
- Estenosis vertebral
- Inestabilidad vertebral causada por fracturas y espondilolistesis
- Hiperostosis
- Calcificación del ligamento
- Deformidad espinal congénita.

Modelos: P06010004 Caja intersomática Cervical Anterior
P06010005 Caja intersomática Cervical Anterior
P06010006 Caja intersomática Cervical Anterior
P06010007 Caja intersomática Cervical Anterior
P06010008 Caja intersomática Cervical Anterior
P06110004 Caja intersomática Cervical Anterior
P06110005 Caja intersomática Cervical Anterior

P06110006 Caja intersomática Cervical Anterior
P06110007 Caja intersomática Cervical Anterior
P06110008 Caja intersomática Cervical Anterior
P06050723 Caja toracolumbar
P06050823 Caja toracolumbar
P06050923 Caja toracolumbar
P06051023 Caja toracolumbar
P06051123 Caja toracolumbar
P06061223 Caja toracolumbar
P06061323 Caja toracolumbar
P06050727 Caja toracolumbar
P06050827 Caja toracolumbar
P06050927 Caja toracolumbar
P06051027 Caja toracolumbar
P06051127 Caja toracolumbar
P06061227 Caja toracolumbar
P06061327 Caja toracolumbar
P06150723 Caja toracolumbar
P06150823 Caja toracolumbar
P06150923 Caja toracolumbar
P06151023 Caja toracolumbar
P06151123 Caja toracolumbar
P06150727 Caja toracolumbar
P06150827 Caja toracolumbar
P06150927 Caja toracolumbar
P06151027 Caja toracolumbar
P06151127 Caja toracolumbar
P06300822 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301022 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301222 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301422 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06300826 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301026 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301226 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06301426 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06310822 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311022 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311222 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311422 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06310826 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311026 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311226 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06311426 Caja intersomática toracolumbar (PLIF)
P06400729 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06400829 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06400929 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401029 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401129 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401229 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06401329 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06410729 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)

P06410829 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06410929 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06411029 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06411129 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06411229 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)
P06411329 Caja intersomática toracolumbar (TLIF)

T04091090 Malla de Titanio

T04091290 Malla de Titanio

T04091490 Malla de Titanio

T04091690 Malla de Titanio

T04091890 Malla de Titanio

T04092090 Malla de Titanio

T04190010B Anillo terminal

T04190012B Anillo terminal

T04190014B Anillo terminal

T04190016B Anillo terminal

T04190018B Anillo terminal

T04190020B Anillo terminal

E instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: 3 años para los productos estériles

N/A para los no estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria, estéril y no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma, para productos con presentación estéril

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

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

AUTORIZADO



RUGGIERO Florencia Elena

CUIL 27051889694

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 mayo 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 19 mayo 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 64671	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494