



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-303#0004

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-303 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8834/2016 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13558/2016, 4354/2017, DC 1842-303#0001, DC 1842-303#0002, Cert N° rev 1842-303#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	III	IV
Nombre del fabricante	1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH 3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek) 4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH	1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH 3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek) 4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH 6. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
Lugar de elaboración	1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 2. Deggendorf GmbH - Werftstr 17, 94469,	1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

	Deggendorf Alemania, 3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469	2. Deggendorf GmbH - Werftstr 17, 94469, Deggendorf Alemania, 3. 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 4. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469 6. Coyo Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyo, Alajuela, COSTA RICA, 20113
Modelos	Fabricantes 1, 2 y 5 Implantes estériles 7967210INT SEPARADOR 7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS 7967212INT SEPARADOR 7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS 7967214INT SEPARADOR 7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS 7967216INT SEPARADOR 7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS 7967218INT SEPARADOR 7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS 7967220INT SEPARADOR 7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS 7967810INT SEPARADOR 7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS 7967812INT SEPARADOR 7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS 7967814INT SEPARADOR 7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS 7967816INT SEPARADOR 7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS 7967818INT SEPARADOR 7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS 7967820INT SEPARADOR 7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS 7968210INT SEPARADOR 7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS 7968212INT SEPARADOR 7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS 7968214INT SEPARADOR 7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS 7968216INT SEPARADOR 7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS	Fabricantes 1, 2 y 5 Implantes estériles 7967210INT SEPARADOR 7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS 7967212INT SEPARADOR 7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS 7967214INT SEPARADOR 7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS 7967216INT SEPARADOR 7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS 7967218INT SEPARADOR 7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS 7967220INT SEPARADOR 7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS 7967810INT SEPARADOR 7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS 7967812INT SEPARADOR 7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS 7967814INT SEPARADOR 7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS 7967816INT SEPARADOR 7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS 7967818INT SEPARADOR 7967818INT S 32X23 18MM 8

7968218INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS	GRADOS
7968220INT SEPARADOR 7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS	7967820INT SEPARADOR 7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS
7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS	7968210INT SEPARADOR 7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS
7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS	7968212INT SEPARADOR 7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS
7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS	7968214INT SEPARADOR 7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS
7968816INT SEPARADOR 7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS	7968216INT SEPARADOR 7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS
7968818INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS	7968218INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS
7968820INT SEPARADOR 7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS	7968220INT SEPARADOR 7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS
7969210INT SEPARADOR 7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS	7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS
7969212INT SEPARADOR 7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS	7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS
7969214INT SEPARADOR 7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS	7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS
7969216INT SEPARADOR 7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS	7968816INT SEPARADOR 7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS
7969218INT SEPARADOR 7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS	7968818INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS
7969220INT SEPARADOR 7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS	7968820INT SEPARADOR 7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS
7969810INT SEPARADOR 7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS	7969210INT SEPARADOR 7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS
7969812INT SEPARADOR 7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS	7969212INT SEPARADOR 7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS
7969814INT SEPARADOR 7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS	7969214INT SEPARADOR 7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS
7969816INT SEPARADOR 7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS	7969216INT SEPARADOR
7969818INT SEPARADOR 7969818INT L 42X30 18MM 8 GRADOS	
7969820INT SEPARADOR 7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS	
Fabricantes 1 y 2	
Implantes estériles	
9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP	
9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP	
9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP	
9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG &	

CP	7969216INT L 42X30 16MM
9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP	12 GRADOS
9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP	7969218INT SEPARADOR
9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP	7969218INT L 42X30 18MM
9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP	12 GRADOS
9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP	7969220INT SEPARADOR
9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP	7969220INT L 42X30 20MM
9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP	12 GRADOS
9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP	7969810INT SEPARADOR
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP	7969810INT L 42X30 10MM 8
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP	GRADOS
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP	7969812INT SEPARADOR
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP	7969812INT L 42X30 12MM 8
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP	GRADOS
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP	7969814INT SEPARADOR
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP	7969814INT L 42X30 12MM 8
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP	GRADOS
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP	7969816INT SEPARADOR
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP	7969816INT L 42X30 16MM 8
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP	GRADOS
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP	7969818INT SEPARADOR
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP	7969818INT L 42X30 18MM 8
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP	GRADOS
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP	7969820INT SEPARADOR
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP	7969820INT L 42X30 20MM 8
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG &	GRADOS
	Fabricantes 1 y 2
	Implantes estériles
	9010002000 SOVERIGN S
	32x23x14 18DEG & CP
	9010002001 SOVERIGN S
	32x23x16 18DEG & CP
	9010002002 SOVERIGN S
	32x23x18 18DEG & CP
	9010002003 SOVERIGN S
	32x23x20 18DEG & CP
	9010002004 SOVERIGN S
	32x23x22 18DEG & CP
	9010002005 SOVERIGN S
	32x23x16 24DEG & CP
	9010002006 SOVERIGN S
	32x23x18 24DEG & CP
	9010002007 SOVERIGN S
	32x23x20 24DEG & CP
	9010002008 SOVERIGN S
	32x23x22 24DEG & CP
	9010002009 SOVERIGN S
	32x23x24 24DEG & CP
	9010002015 SOVERIGN M

CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP Fabricantes 1 y 3 Implantes no estériles 7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT) 7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT) 7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT) 7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT) 7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT) 7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT) 7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT) 7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM (INT) 7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM 7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM 7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM 7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM 7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM 7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM 7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM 7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM Fabricantes 1 y 4 Instrumental reutilizable 7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS 7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS 7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS 7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS 7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12	37x27x14 18DEG & CP 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP 9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP 9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP Fabricantes 1 y 3 Implantes no estériles 7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT) 7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT) 7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT) 7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT)
---	--

GRADOS 7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS 7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS 7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS 7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS 7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS 7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS 7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS 7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS 7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS 7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS 7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS 7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS 7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS 7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS 7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS 7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS 7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS 7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS 7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS 7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS 7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS 7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS 7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS 7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS 7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12	7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT) 7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT) 7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT) 7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM (INT) Fabricantes 1, 3 y 6 Implantes no estériles 7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM 7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM 7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM 7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM 7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM 7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM 7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM 7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM Fabricantes 1 y 4 Instrumental reutilizable 7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS 7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS
--	--

GRADOS	7964214 PROBADOR 32X23,
7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8	14MM, 12 GRADOS
GRADOS	7964216 PROBADOR 32X23,
7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8	16MM, 12 GRADOS
GRADOS	7964218 PROBADOR 32X23,
7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8	18MM, 12 GRADOS
GRADOS	7964220 PROBADOR 32X23,
7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8	20MM, 12 GRADOS
GRADOS	7964810 PROBADOR 32X23,
7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8	10MM, 8 GRADOS
GRADOS	7964812 PROBADOR 32X23,
7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8	12MM, 8 GRADOS
GRADOS	7964814 PROBADOR 32X23,
7967003 LEZNA RECTA	14MM, 8 GRADOS
7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA	7964816 PROBADOR 32X23,
7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA	16MM, 8 GRADOS
7967011 INTRODUCTOR DE MARCADOR	7964818 PROBADOR 32X23,
7967016 MARTILLO DE GOMA	18MM, 8 GRADOS
7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR	7964820 PROBADOR 32X23,
7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA	20MM, 8 GRADOS
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA	7965210 PROBADOR 37X27,
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE	10MM, 12 GRADOS
7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA	7965212 PROBADOR 37X27,
7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA	12MM, 12 GRADOS
7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE	7965214 PROBADOR 37X27,
7967028 MANGUITO INTRODUCTOR	14MM, 12 GRADOS
7967060 SOVEREIGN CATALYST,	7965216 PROBADOR 37X27,
ADAPTADOR, CHICO, 0MM	16MM, 12 GRADOS
7967061 SOVEREIGN CATALYST,	7965218 PROBADOR 37X27,
ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM	18MM, 12 GRADOS
7967062 SOVEREIGN CATALYST,	7965220 PROBADOR 37X27,
ADAPTADOR, GRANDE, 0MM	20MM, 12 GRADOS
7967069 PUNZÓN	7965810 PROBADOR 37X27,
7967073 SOVEREIGN CATALYST,	10MM, 8 GRADOS
ADAPTADOR, CHICO, 2MM	7965812 PROBADOR 37X27,
7967074 SOVEREIGN CATALYST,	12MM, 8 GRADOS
ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM	7965814 PROBADOR 37X27,
7967075 SOVEREIGN CATALYST,	14MM, 8 GRADOS
ADAPTADOR, GRANDE, 2MM	7965816 PROBADOR 37X27,
7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO	16MM, 8 GRADOS
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO	7965818 PROBADOR 37X27,
7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE	18MM, 8 GRADOS
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"	7965820 PROBADOR 37X27,
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA	20MM, 8 GRADOS
7967084 PORTA TORNILLO	7966210 PROBADOR 42X30,
7967085 PERILLA INTRODUCTOR	10MM, 12 GRADOS
7967086 SONDA EXTRACCIÓN	7966212 PROBADOR 42X30,
COVERPLATE	12MM, 12 GRADOS
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL	7966214 PROBADOR 42X30,
P/ARTICULACIONES	14MM, 12 GRADOS

7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTO-FIJACIÓN	7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
9181924 DISPERSOR	7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA	7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG	7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG	7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG	7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG	7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG	7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG	7966820 PROBADOR 42X30, 20MM, 8 GRADOS
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG	7967003 LEZNA RECTA
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG	7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG	7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG	7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG	7967016 MARTILLO DE GOMA
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG	7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG	7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG	7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG	7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG	7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG	7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG	7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG	7967028 MANGUITO INTRODUTOR
79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG	7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM
79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG	7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG	7967062 SOVEREIGN
79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG	
79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG	
79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG	
79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG	
79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG	
79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG	
79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG	
79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG	
79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG	
79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG	
79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG	
79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG	
79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG	
79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG	
7967012 COVER PLATE INSERTER	
7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE	
7967095 Small Oblique Inserter	
7967096 Medium Oblique Inserter	
7967097 Large Oblique Inserter	
7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY	
9870011 DRIVER 9870011 TAPERED HEX 3.2MM	

		CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM 7967069 PUNZÓN 7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM 7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM 7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM 7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO 7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO 7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE 7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U" 7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA 7967084 PORTA TORNILLO 7967085 PERILLA INTRODUCTOR 7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE 7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES 7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTO- FIJACIÓN 9181924 DISPERSOR 9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA 79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG 79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG 79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG 79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG 79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG 79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG 79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG
	7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET 7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET	

		79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG 79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG 79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG 79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG 79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG 79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG 79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG 79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG 79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG 79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG 79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG 79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG 79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG 79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG 79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG 79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG 79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG 79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG 79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG 79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG 79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG 79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG 79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG 79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG 79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG
--	--	--

		79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG 79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG 79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG 79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG 7967012 COVER PLATE INSERTER 7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE 7967095 Small Oblique Inserter 7967096 Medium Oblique Inserter 7967097 Large Oblique Inserter 7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY 9870011 DRIVER 9870011 TAPERED HEX 3.2MM 7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET 7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema espinal e instrumentos

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): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema vertebral Sovereign está indicado para su uso autólogo con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje laparoscópico o abierto por vía anterior. Los instrumentos están previstos para ayudar en la implantación quirúrgica de implantes corporales intervertebrales del sistema vertebral Sovereign. El sistema intersomático Sovereign se puede utilizar como dispositivo autónomo o conjuntamente con fijación suplementaria. Cuando se utilice como dispositivo autónomo, el dispositivo

intersomático Sovereign está previsto para utilizarse con tres tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. Se debe utilizar la placa de recubrimiento acompañante siempre que se utilice el dispositivo con cualquier cantidad de tornillos de ángulo variable.

Si el médico decide utilizar menos de tres de los tornillos suministrados o prescindir de los mismos, se debe utilizar otra fijación suplementaria en la columna lumbar para aumentar la estabilidad.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 5

Implantes estériles

7967210INT SEPARADOR 7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS
7967212INT SEPARADOR 7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS
7967214INT SEPARADOR 7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS
7967216INT SEPARADOR 7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS
7967218INT SEPARADOR 7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS
7967220INT SEPARADOR 7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS
7967810INT SEPARADOR 7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS
7967812INT SEPARADOR 7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS
7967814INT SEPARADOR 7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS
7967816INT SEPARADOR 7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS
7967818INT SEPARADOR 7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS
7967820INT SEPARADOR 7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS
7968210INT SEPARADOR 7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS
7968212INT SEPARADOR 7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS
7968214INT SEPARADOR 7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS
7968216INT SEPARADOR 7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS
7968218INT SEPARADOR 7968218INT M 37X27 18MM 12 GRADOS
7968220INT SEPARADOR 7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS
7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS
7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS
7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS
7968816INT SEPARADOR 7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS
7968818INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS
7968820INT SEPARADOR 7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS
7969210INT SEPARADOR 7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS
7969212INT SEPARADOR 7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS
7969214INT SEPARADOR 7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS
7969216INT SEPARADOR 7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS
7969218INT SEPARADOR 7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS
7969220INT SEPARADOR 7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS
7969810INT SEPARADOR 7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS
7969812INT SEPARADOR 7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS
7969814INT SEPARADOR 7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS
7969816INT SEPARADOR 7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS
7969818INT SEPARADOR 7969818INT L 42X30 18MM 8 GRADOS
7969820INT SEPARADOR 7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP
9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP
9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP

9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP
 9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP
 9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP
 9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP
 9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP
 9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP
 9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP
 9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP
 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP
 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP
 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP
 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP
 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP
 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP
 9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP
 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP
 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP
 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP
 9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP
 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP
 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP
 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP
 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP
 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP
 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP
 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP
 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP

Fabricantes 1 y 3

Implantes no estériles

7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT)
 7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT)
 7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT)
 7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT)
 7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT)
 7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT)
 7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT)
 7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM (INT)

Fabricantes 1, 3 y 6

Implantes no estériles

7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS
 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM
 7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM

7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM
7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM
7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM
7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM
7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM
7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM

Fabricantes 1 y 4

Instrumental reutilizable

7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS
7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS
7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS
7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS
7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS
7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS
7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS
7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS
7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS
7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS
7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS
7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS
7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS
7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS
7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS
7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS
7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS
7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS
7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS
7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS
7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS
7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS
7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS
7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS
7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS
7967003 LEZNA RECTA
7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA
7967011 INTRODUCTOR DE MARCADOR
7967016 MARTILLO DE GOMA
7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR

7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA
7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE
7967028 MANGUITO INTRODUCTOR
7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM
7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM
7967069 PUNZÓN
7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM
7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM
7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM
7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO
7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA
7967084 PORTA TORNILLO
7967085 PERILLA INTRODUCTOR
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTO-FIJACIÓN
9181924 DISPERSOR
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG
79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG
79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG
79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG
79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG
79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG
79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG

79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG
 79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG
 79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG
 79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG
 79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG
 79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG
 79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG
 79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG
 79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG
 79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG
 79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG
 7967012 COVER PLATE INSERTER
 7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE
 7967095 Small Oblique Inserter
 7967096 Medium Oblique Inserter
 7967097 Large Oblique Inserter
 7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY
 9870011 DRIVER 9870011 TAPERED HEX 3.2MM
 7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET
 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET
 7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen 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

Método de esterilización: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles.

Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek)

4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH

6. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. Deggendorf GmbH - Werftstr 17, 94469, Deggendorf Alemania,

3. 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

4. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469

6. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113

AUTORIZADO

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 septiembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
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 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 70189



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494