



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3586-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3909-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3909-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-25, denominado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA, marca: EXACTECH

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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-25, denominado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA, marca: EXACTECH, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4846 de fecha 13 de julio de 2011.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-25, denominado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA, marca: EXACTECH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-25.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizada.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-3909-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.13 09:46:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.13 09:46:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SWISS PROTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA

Marca del producto médico: EXACTECH

Disposición Autorizante ANMAT N° 4846 de fecha 13 de julio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-23929-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de julio de 2016	13 de julio de 2021
Modelos	EXACTECH	Cotilos e insertos Novation Crown Cup de Exactech 130-22-70 Inserto neutro GXL Novation Crown Cup 130-28-41 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-28-42 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-28-50 Inserto neutro GXL Novation Crown Cup 130-28-52 Inserto GXL de polietileno, neutro, Novation 130-32-42 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-32-43 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-32-44 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-32-45 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup

IF-2013-07-13-00117 ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

		<p>Crown Cup 130-32-52 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-32-53 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-32-54 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-32-55 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-36-43 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-36-44 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-36-45 Inserto acetabular, neutro, Novation Crown Cup 130-36-53 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-36-54 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 130-36-55 Inserto acetabular GXL, neutro, Crown Cup 132-22-70 Inserto con reborde GXL, Novation Crown Cup 132-28-41 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-28-42 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-28-50 Inserto con reborde GXL, Novation Crown Cup 132-28-51 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-28-52 Inserto</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-32-42 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-32-43 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-32-44 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-32-45 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-32-52 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-32-53 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-32-54 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-32-55 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-36-43 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-36-44 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-36-45 Inserto acetabular, con reborde, Novation Crown Cup 132-36-53 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-36-54 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 132-36-55 Inserto acetabular, con reborde, GXL, Crown Cup 134-28-41 Inserto constreñido Novation Crown Cup</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

		134-32-42 Inserto constreñido Novation Crown Cup 134-36-43 Inserto constreñido Crown Cup 134-36-44 Inserto constreñido Crown Cup 134-36-45 Inserto constreñido Crown Cup 136-22-70 Inserto lateralizado +5mm, GXL, Novation Crown Cup 136-28-41 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-28-42 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-28-50 Inserto lateralizado +5mm, GXL, Novation Crown Cup 136-28-51 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-28-52 Inserto Novation, GXL, de polietileno, lateralizado +5mm 136-32-42 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-32-43 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-32-44 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-32-45 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-32-51 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-32-52 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-32-53 Inserto acetabular, lateralizado
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>+5mm, GXL, Crown Cup 136-32-54 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-32-55 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-36-43 Inserto constreñido Novation Crown Cup 136-36-44 Inserto constreñido Novation Crown Cup 136-36-45 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, Crown Cup 136-36-52 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-36-53 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-36-54 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 136-36-55 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-22-70 Inserto +5mm/10°, GXL, Novation Crown Cup 138-28-41 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-28-42 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-28-50 Inserto +5mm/10°, GXL, Novation Crown Cup 138-28-51 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-28-52 Inserto acetabular lateralizado</p>
--	--	--

IF-2018-57886420-9-PRXD-CROWN MAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

		<p>Cup 138-28-53 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-28-54 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-28-55 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-32-42 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-32-43 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-32-44 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-32-45 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-32-51 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-32-52 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-32-53 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-32-54 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-32-55 Inserto acetabular, lateralizado +5mm, GXL, Crown Cup 138-36-43 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-36-44 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-36-45 Inserto</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>acetabular lateralizado +5mm 10°, Crown Cup 138-36-52 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-36-53 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-36-54 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 138-36-55 Inserto acetabular lateralizado +5mm 10°, GXL, Crown Cup 180-00-40 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-42 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-44 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-46 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-48 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-50 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-52 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-54 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-56 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-58 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup</p>
--	--	--

IF-2018-07886424-APN/DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

		<p>Novation Crown Cup 180-00-60 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-62 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-64 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-66 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-00-68 Cotilo sin orificios, con plasma, Novation Crown Cup 180-01-40 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-42 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-44 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-46 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-48 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-50 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-52 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-54 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma,</p>
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Crown Cup 180-01-56 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-58 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-60 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-62 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-64 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-66 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-01-68 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup 180-02-48 Cotilo con orificios agrupados, con plasma, Novation Crown Cup 180-02-50 Cotilo con orificios agrupados, con plasma, Novation Crown Cup 180-02-52 Cotilo con orificios agrupados, con plasma, Novation Crown Cup 180-02-54 Cotilo con múltiples orificios (MLT HL), Novation Crown Cup 180-02-56 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p>
--	--	--

IF-2018-07886-04-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

		<p>180-02-58 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-02-60 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-02-62 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-02-64 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-02-66 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-02-68 Cotilo con múltiples orificios, Novation Crown Cup</p> <p>180-03-11 Anillo retentivo Novation Crown Cup</p> <p>180-03-12 Anillo retentivo Novation Crown Cup</p> <p>180-03-13 Anillo retentivo Novation Crown Cup</p> <p>180-03-14 Anillo retentivo Novation Crown Cup</p> <p>180-03-15 Anillo retentivo Novation Crown Cup</p> <p>180-03-52 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde (RF), plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-54 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-56 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-58 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-60 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Cup</p> <p>180-03-62 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-64 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-66 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-03-68 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma, Crown Cup</p> <p>180-04-54 Cotilo con orificios agrupados, revestida con plasma, Crown Cup</p> <p>180-10-40 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-42 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-44 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-46 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-48 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-50 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-52 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-54 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-10-56 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup</p>
--	--	---

IF-2018-0788624-ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.*

		<p>plasma/HA, Crown Cup 180-10-58 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-10-60 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-10-62 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-10-64 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-10-66 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-10-68 Cotilo sin orificios, revestida con plasma/HA, Crown Cup 180-11-40 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-42 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-44 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-46 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-48 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-50 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-52 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-54 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-56 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup 180-11-58 Cotilo con</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-PAFN-DNPM#ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

		<p>180-12-68 Cotilo con múltiples orificios, con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-52 Cotilo con múltiples orificios, con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-54 Cotilo con múltiples orificios, con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-56 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-58 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-60 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-62 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-64 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-66 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-13-68 Cotilo con múltiples orificios, fijación de borde, plasma/HA, Crown Cup</p> <p>180-14-54 Cotilo con orificios agrupados, con plasma/HA, Crown Cup</p> <p>Cabezas femorales de cromo-cobalto</p> <p>100-22-02 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto</p> <p>100-22-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto</p> <p>100-22-08 Cabeza femoral</p>
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		Exactech, cromo-cobalto 100-26-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-26-05 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-26-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-26-95 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-28-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-28-05 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-28-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-28-95 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-32-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-32-05 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-32-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-32-95 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-36-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-36-05 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-36-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 100-36-95 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 142-22-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-22-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-22-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-22-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-28-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-28-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14
--	--	---

IF-2018-0788644-CDN-0NPOJAN MAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

		12/14 142-28-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-28-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-28-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-28-93 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-32-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-32-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-32-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-32-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-32-93 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-36-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-36-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-36-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-36-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-36-93 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-40-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 142-40-03 Cabeza femoral
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Exactech, cromo-cobalto 12/14</p> <p>142-40-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14</p> <p>142-40-10 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14</p> <p>142-40-93 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14</p> <p>Cabezas femorales de cerámica BioloX Forte® (Alúmina)</p> <p>140-28-00 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-28-03 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-28-93 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-32-00 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-32-03 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-32-93 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-36-93 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-36-00 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>140-36-03 Cabeza femoral Exactech, BioloX Forte 12/14, alúmina</p> <p>170-28-50 Cabeza femoral Exactech, BioloX Option 16/18</p> <p>170-32-50 Cabeza femoral Exactech, BioloX Option</p>
--	--	---

IF-2016/186424-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.

		170-36-50 Cabeza femoral Exactech, Biolox Option 16/18 170-40-00 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 170-40-03 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 170-40-07 Cabeza femoral Exactech, cromo-cobalto 12/14 170-40-50 Cabeza femoral Exactech, Biolox Option 12/14 170 40-93 Cabeza femoral Exactech, Biolox Delta 12/14 170-50-93 Adaptador Exactech, Biolox Option 16/18-12/14 170-50-00 Adaptador Exactech, Biolox Option 16/18-12/14 170-50-03 Adaptador Exactech, Biolox Option 16/18-12/14 170-50-07 Adaptador Exactech, Biolox Option 16/18-12/14 120-65-15 Tornillos óseos Exactech 120-65-20 Tornillos óseos Exactech 120-65-25 Tornillos óseos Exactech 120-65-30 Tornillos óseos Exactech 120-65-35 Tornillos óseos Exactech 120-65-40 Tornillos óseos Exactech 120-65-45 Tornillos óseos Exactech 120-65-50 Tornillos óseos Exactech 120-65-55 Tornillos óseos
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		Exactech 120-65-60 Tornillos óseos Exactech 122-65-15 Tornillos óseos Exactech 122-65-20 Tornillos óseos Exactech 122-65-25 Tornillos óseos Exactech 122-65-30 Tornillos óseos Exactech 122-65-35 Tornillos óseos Exactech 122-65-40 Tornillos óseos Exactech 122-65-45 Tornillos óseos Exactech 122-65-50 Tornillos óseos Exactech 122-65-55 Tornillos óseos Exactech 122-65-60 Tornillos óseos Exactech SC45-25 Tornillos óseos SC45-30 Tornillos óseos SC45-35 Tornillos óseos SC45-40 Tornillos óseos SC45-45 Tornillos óseos SC45-50 Tornillos óseos SC45-55 Tornillos óseos SC45-60 Tornillos óseos SC45-65 Tornillos óseos SC45-70 Tornillos óseos 164-01-08 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 8 164-01-09 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 9 164-01-10 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 10 164-01-11 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 11
--	--	---

IF-2018-07886-24-V-01-B-00-BM#A-01-01-AT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

		con HA, offset estándar, tamaño 11 164-01-12 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 12 164-01-13 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 13 164-01-14 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 14 164-01-15 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 15 164-01-16 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 16 164-01-17 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 17 164-01-18 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset estándar, tamaño 18 164-02-08 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 8 164-02-09 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 9 164-02-10 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 10 164-02-11 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 11 164-02-12 Novation
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 12</p> <p>164-02-13 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 13</p> <p>164-02-14 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 14</p> <p>164-02-15 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 15</p> <p>164-02-16 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 16</p> <p>164-02-17 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 17</p> <p>164-02-18 Novation Element, Vástago sin collar con HA, offset alto, tamaño 18</p> <p>164-03-08 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 8</p> <p>164-03-09 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 9</p> <p>164-03-10 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 10</p> <p>164-03-11 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 11</p> <p>164-03-12 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 12</p>
--	--	--

IF-2018-07876-242 APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

		<p>164-03-13 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 13</p> <p>164-03-14 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 14</p> <p>164-03-15 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 15</p> <p>164-03-16 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 16</p> <p>164-03-17 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 17</p> <p>164-03-18 Novation Element, Vástago con collar con HA, offset estándar, tamaño 18</p> <p>Tornillos óseos Exactech Alteon de 6,5 mm</p> <p>180-65-15 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 15 mm</p> <p>180-65-20 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 20 mm</p> <p>180-65-25 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 25 mm</p> <p>180-65-30 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 30 mm</p> <p>180-65-35 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 35 mm</p> <p>180-65-40 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 40 mm</p> <p>180-65-45 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 45 mm</p>
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNP#ANMAT

		<p>180-65-50 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 50 mm</p> <p>180-65-55 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 55 mm</p> <p>180-65-60 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 60 mm</p> <p>180-65-70 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 70 mm</p> <p>180-65-80 Tornillo óseo Alteon, diámetro 6,5 mm, longitud 80 mm</p> <p>Implantes de vástago femoral con cuña cónica (Tapered wedge) Alteon</p> <p>188-00-01 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 1</p> <p>188-00-02 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 2</p> <p>188-00-03 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 3</p> <p>188-00-04 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 4</p> <p>188-00-05 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 5</p> <p>188-00-06 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 6</p> <p>188-00-07 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 7</p> <p>188-00-08 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 8</p> <p>188-00-09 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 9</p> <p>188-00-10 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 10</p>
--	--	--

IF-2018-0788621-CA-PN-HONPM/MS-AT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

		estándar, tamaño 10 188-00-11 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 11 188-00-12 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 12 188-00-13 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 13 188-00-14 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 14 188-00-15 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 15 188-00-16 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 16 188-00-17 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset estándar, tamaño 17 188-01-01 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 1 188-01-02 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 2 188-01-03 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 3 188-01-04 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 4 188-01-05 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 5 188-01-06 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 6 188-01-07 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 7 188-01-08 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 8 188-01-09 Vástago femoral,
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p> cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 9 188-01-10 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 10 188-01-11 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 11 188-01-12 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 12 188-01-13 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 13 188-01-14 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 14 188-01-15 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 15 188-01-16 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 16 188-01-17 Vástago femoral, cuña cónica, Alteon, offset extendido, tamaño 17 Instrumental 101-05-20 Broca de 3,2 mm, 20 mm 101-05-21 Broca 101-05-30 Broca de 3,2 mm, 30 mm 101-05-40 Broca de 3,2 mm, 40 mm 101-14-00 Mango en T para fresa femoral 101-16-00 Herramienta para extraer el polietileno 101-31-06 Mango en T de trinquete 105-02-01 Pinza portatornillos 109-00-00 Extractor universal de vástagos 113-03-02 Osteótomo angulado </p>
--	--	---

IF-2018-03883-03-ANMAT#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

		deslizante 113-03-04 Fresa cónica iniciadora con mango en T 121-00-48 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-50 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-52 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-54 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-56 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-58 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-60 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-62 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-64 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-66 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-00-68 Cotilo acetabular de prueba Acumatch 121-01-00 Impactor de Cotilo recto 121-01-01 Guía para alineación 121-01-02 Impactor de Cotilo con offset 123-00-44 Fresa acetabular 123-00-46 Fresa acetabular 123-00-48 Fresa acetabular 123-00-50 Fresa acetabular 123-00-52 Fresa acetabular 123-00-54 Fresa acetabular 123-00-56 Fresa acetabular 123-00-58 Fresa acetabular 123-00-60 Fresa acetabular 123-00-62 Fresa acetabular 123-00-64 Fresa acetabular 123-00-66 Fresa acetabular 123-00-68 Fresa acetabular 131-01-01 Mango del introdutor del inserto 131-01-02 Extractor del
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNP/ANMAT

		<p> inserto de prueba 131-28-01 Inserto de prueba, neutro 131-28-11 Inserto de prueba, neutro, grupo 1 131-32-12 Inserto de prueba, neutro, grupo 2 131-32-13 Inserto de prueba, neutro, grupo 3 131-32-14 Inserto de prueba, neutro, grupo 4 133-28-01 Inserto de prueba, con reborde 133-28-11 Novation Crown Cup, Inserto de prueba, con reborde 133-32-12 Novation Crown Cup, Inserto de prueba, con reborde 133-32-13 Inserto de prueba, con reborde, grupo 3 133-32-14 Inserto de prueba, 32 mm ID 135-28-11 Inserto constreñido de prueba Novation 135-32-12 Inserto constreñido de prueba Novation 135-36-13 Inserto constreñido de prueba Novation 135-36-14 Inserto constreñido de prueba Novation 135-36-15 Inserto constreñido de prueba Novation 141-01-28 Cabeza del introductor del inserto 28 141-01-32 Cabeza del introductor del inserto Novation 141-01-36 Cabeza del introductor del inserto Novation </p>
--	--	--

IF-2018-078644-APN-DNPM#ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

		<p>141-25-00 Caja contenedora (Polyvac Modultainer) 141-41-00 Caja contenedora (Novation Acetabular) 141-01-40 Cabeza del introdutor de inserto 40 mm 181-00-01 Arbol flexible simétrico MFR1 181-00-04 Destornillador articulado 181-00-05 Guía de broca 181-00-06 Inserto de guía de broca 3.2 mm 181-00-08 Mango de trinquete 181-00-11 Reposicionador de cotilo Crown Cup Grupo 1 181-00-12 Reposicionador de cotilo Crown Cup Grupo 2 181-00-13 Reposicionador de cotilo Crown Cup Grupo 3 181-00-14 Reposicionador de cotilo Crown Cup Grupo 4 181-00-15 Reposicionador de cotilo Crown Cup Grupo 5 181-00-27 Medidor de profundidad 181-00-48 NV CC Inserto de prueba G1; 48 mm 181-00-50 NV CC Inserto de prueba G1; 50 mm 181-00-52 NV CC Inserto de prueba G2; 52 mm 181-00-54 NV CC Inserto de prueba G2; 54 mm 181-00-56 NV CC Inserto de prueba G3; 56 mm 181-00-58 NV CC Inserto de prueba G3; 58 mm</p>
--	--	--

IF-2018-07386424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>181-00-60 NV CC Inserto de prueba G4; 60 mm</p> <p>181-00-62 NV CC Inserto de prueba G4; 62 mm</p> <p>181-00-64 NV CC Inserto de prueba G5; 64 mm</p> <p>181-00-66 NV CC Inserto de prueba G5; 66 mm</p> <p>181-00-68 NV CC Inserto de prueba G5; 68 mm</p> <p>181-16-00 Novation Extractor de inserto de prueba</p> <p>181-45-01 Novation Destornillador hexagonal standard 4.5 mm</p> <p>181-65-01 Novation Destornillador hexagonal standard 6.5 mm</p> <p>181-65-02 Novation Destornillador hexagonal articulado 6.5 mm</p> <p>183-00-00 Mango recto de fresa acetabular</p> <p>183-00-44 Fresa acetabular tamaño 44 mm</p> <p>183-00-45 Fresa acetabular tamaño 45 mm</p> <p>183-00-46 Fresa acetabular tamaño 46 mm</p> <p>183-00-47 Fresa acetabular tamaño 47 mm</p> <p>183-00-48 Fresa acetabular tamaño 48 mm</p> <p>183-00-49 Fresa acetabular tamaño 49 mm</p> <p>183-00-50 Fresa acetabular tamaño 50 mm</p> <p>183-00-51 Fresa acetabular tamaño 51 mm</p> <p>183-00-52 Fresa acetabular tamaño 52 mm</p> <p>183-00-53 Fresa acetabular tamaño 53 mm</p> <p>183-00-54 Fresa acetabular tamaño 54 mm</p> <p>183-00-55 Fresa acetabular tamaño 55 mm</p>
--	--	---

IF-2018-0025-APN-DNPN-ADUNA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

		tamaño 55 mm 183-00-56 Fresa acetabular tamaño 56 mm 183-00-57 Fresa acetabular tamaño 57 mm 183-00-58 Fresa acetabular tamaño 58 mm 183-00-59 Fresa acetabular tamaño 59 mm 183-00-60 Fresa acetabular tamaño 60 mm 183-00-61 Fresa acetabular tamaño 61 mm 183-00-62 Fresa acetabular tamaño 62 mm 183-00-63 Fresa acetabular tamaño 63 mm 183-00-64 Fresa acetabular tamaño 64 mm 183-00-65 Fresa acetabular tamaño 65 mm 183-00-66 Fresa acetabular tamaño 66 mm 183-00-67 Fresa acetabular tamaño 67 mm 183-00-68 Fresa acetabular tamaño 68 mm 141-42-00 Caja de instrumental Novation 143-28-00 Cabeza femoral de prueba de 28 mm, 12/14, anillo interno 143-28-03 Cabeza femoral de prueba de 28 mm, 12/14, anillo interno 143-28-07 Cabeza femoral de prueba de 28 mm, 12/14, anillo interno 143-28-10 Cabeza femoral de prueba de 28 mm, 12/14, anillo interno 143-28-11 Inserto de cotilo cerámico de prueba 143-28-93 Cabeza femoral de prueba de 28 mm, 12/14, anillo interno 143-32-00 Cabeza femoral
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de prueba de 32 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-32-03 Cabeza femoral de prueba de 32 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-32-07 Cabeza femoral de prueba de 32 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-32-93 Cabeza femoral de prueba de 32 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-36-00 Cabeza femoral de prueba de 36 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-36-03 Cabeza femoral de prueba de 36 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-36-07 Cabeza femoral de prueba de 36 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-36-10 Cabeza femoral de prueba de 36 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>143-36-93 Cabeza femoral de prueba de 36 mm, 12/14, anillo interno</p> <p>153-00-02 Impactor de cabeza femoral 12/14</p> <p>161-00-06 Adaptador del martillo deslizante</p> <p>161-00-07 Cuchilla de repuesto de labrado del calcar</p> <p>161-00-24 Conjunto para el labrado del calcar</p> <p>161-00-25 Herramienta para extraer la cuchilla de labrado del calcar</p> <p>161-00-30 Punta guía para el instrumento de labrado del calcar Novation</p> <p>161-01-01 Impactor del vástago con offset</p> <p>161-01-02 Instrumento para osteotomía Novation (Novation Osteotomy)</p>
--	--	---

IF-201807802-02-ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

		retroversión 165-00-00 Mango del escariador Element 165-00-05 Guía de osteotomía Novation Element 165-00-08 Escariador Element, tamaño 8 165-00-09 Escariador Element, tamaño 9 165-00-10 Escariador Element, tamaño 10 165-00-11 Escariador Element, tamaño 11 165-00-12 Escariador Element, tamaño 12 165-00-13 Escariador Element, tamaño 13 165-00-14 Escariador Element, tamaño 14 165-00-15 Escariador Element, tamaño 15 165-00-16 Escariador Element, tamaño 16 165-00-17 Escariador Element, tamaño 17 165-00-18 Escariador Element, tamaño 18 165-01-08 Cuello de prueba con offset estándar Element 165-01-11 Cuello de prueba con offset estándar Element 165-01-14 Cuello de prueba con offset estándar Element 165-02-08 Cuello de prueba con offset extendido Element 165-02-11 Cuello de prueba con offset extendido Element 165-02-14 Cuello de prueba con offset extendido Element 165-31-00 Caja de instrumental básico Novation Element 165-32-00 Caja de
--	--	---

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>instrumental de prueba/escariador femoral Novation Element 165-95-00 Vástago femoral de ajuste a presión (press-fit) Novation Element 165-95-01 Plantillas Novation Element 167-03-03 Separador de Hohmann Novation A+ 167-03-05 Separador cobra Novation A+ 181-00-46 Cotilo acetabular de prueba 181-03-00 Mango del introductor del inserto enchavetado 181-03-01 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-02 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-03 Extractor de anillo retentivo Crown Cup 181-03-11 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-12 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-13 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-14 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-03-15 Insertador de anillo retentivo Crown Cup 181-95-00 Plantilla para cotilo acetabular T20 Broca con conexión en bayoneta T22 Broca con conexión en bayoneta T6117 Destornillador con conexión en bayoneta T6118 Destornillador con conexión en bayoneta T6119 Terraja ósea con conexión en bayoneta T6149 Mango de fresa de</p>
--	--	---

IF-2018-0788424-ABTS-ANPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.

		<p>T6158 Medidor de profundidad flexible T6159 Broca con conexión en bayoneta T6160 Portabrocas flexible, conexión en bayoneta T6161 Destornillador universal de 3,5 mm T6162 Mango de destornillador con trinquete T6163 Guía de broca ajustable T6164 Destornillador, 45 grados T6200 Manguito de guía de broca</p> <p>Instrumental</p> <p>Escariadores femorales</p> <p>189-02-01 Escariador, cuña cónica, tamaño 1 189-02-02 Escariador, cuña cónica, tamaño 2 189-02-03 Escariador, cuña cónica, tamaño 3 189-02-04 Escariador, cuña cónica, tamaño 4 189-02-05 Escariador, cuña cónica, tamaño 5 189-02-06 Escariador, cuña cónica, tamaño 6 189-02-07 Escariador, cuña cónica, tamaño 7 189-02-08 Escariador, cuña cónica, tamaño 8 189-02-09 Escariador, cuña cónica, tamaño 9 189-02-10 Escariador, cuña cónica, tamaño 10 189-02-11 Escariador, cuña cónica, tamaño 11 189-02-12 Escariador, cuña cónica, tamaño 12 189-02-13 Escariador, cuña cónica, tamaño 13 189-02-14 Escariador, cuña cónica, tamaño 14 189-02-15 Escariador, cuña</p>
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cónica, tamaño 15</p> <p>189-02-16 Escariador, cuña cónica, tamaño 16</p> <p>189-02-17 Escariador, cuña cónica, tamaño 17</p> <p>189-12-01 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 1</p> <p>189-12-02 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 2</p> <p>189-12-03 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 3</p> <p>189-12-04 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 4</p> <p>189-12-05 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 5</p> <p>189-12-06 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 6</p> <p>189-12-07 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 7</p> <p>189-12-08 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 8</p> <p>189-12-09 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 9</p> <p>189-12-10 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 10</p> <p>189-12-11 Escariador con dientes en forma de</p>
--	--	---

IF-2013-07886424-APN-D-PM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.I.T.

		<p>diamante, cuña cónica, tamaño 11 189-12-12 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 12 189-12-13 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 13 189-12-14 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 14 189-12-15 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 15 189-12-16 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 16 189-12-17 Escariador con dientes en forma de diamante, cuña cónica, tamaño 17 Cuellos femorales de prueba 189-22-01 Cuello de prueba, cuña cónica, offset estándar, tamaño 1-4 189-22-05 Cuello de prueba, cuña cónica, offset estándar, tamaño 5-7 189-22-08 Cuello de prueba, cuña cónica, offset estándar, tamaño 8-10 189-22-11 Cuello de prueba, cuña cónica, offset estándar, tamaño 11-17 189-23-01 Cuello de prueba, cuña cónica, offset extendido, tamaño 1-4 189-23-05 Cuello de prueba, cuña cónica, offset extendido, tamaño 5-7 189-23-08 Cuello de prueba, cuña cónica, offset</p>
--	--	--

IF-2018-07886424-ABN-DNPM#ANMAT

		<p> extendido, tamaño 8-10 189-23-11 Cuello de prueba, cuña cónica, offset extendido, tamaño 11-17 Mangos de escariador 01-003-02-0001 Mango de escariador, curvo, offset simple 01-003-02-0002 Mango de escariador, recto 01-003-02-0003 Mango de escariador, recto 01-003-02-0004 Mango de escariador, offset doble, izquierdo 01-003-02-0005 Mango de escariador, offset doble, derecho Instrumentos modulares 01-001-00-0001 Mango modular 01-001-01-0001 Insertador de vástago modular, recto 01-001-01-0002 Insertador de vástago modular, con offset 01-001-01-0003 Insertador de vástago modular, roscado 01-001-03-0001 Impactor de cabeza femoral modular 01-001-05-0001 Osteótomo angulado modular, recto 01-001-05-0002 Osteótomo angulado modular, con offset 01-001-05-0003 Osteótomo angulado modular, con offset reducido Herramientas de ingreso al canal 01-001-06-0001 Localizador de canal recto modular, romo 01-001-06-0002 Localizador de canal recto modular, </p>
--	--	---

IF-2018-0586424-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.A.M.A.T.

		01-003-06-0003 Localizador de canal curvo, romo 01-003-06-0004 Localizador de canal curvo, filoso 01-003-06-0005 Localizador de canal acodado 01-003-06-0006 Localizador de canal, escariador iniciador 01-003-06-0007 Localizador de canal, escariador con lateralización 01-003-07-0001 Fresa iniciadora Componentes para el labrado del cálcar 01-003-04-0001 Conjunto para el labrado del cálcar, eje 01-003-04-0002 Cuchilla de labrado del cálcar, 1,5" 01-003-04-0003 Casquillo para el labrado del calcar, adaptador posterior para escariador 01-003-04-0004 Casquillo para el labrado del cálcar, adaptador de orificio para escariador 01-003-04-0005 Llave para el labrado del cálcar 01-003-04-0006 Cuchilla para el labrado del cálcar, 2" 01-003-04-0007 Llave para el labrado del cálcar, larga Otros instrumentos 01-003-10-0001 Extractor de vástago, muñón adaptador 167-00-01 Tirabuzón, agudo 189-00-00 Guía de osteotomía, cuña cónica 189-89-01 Escariador, cuña cónica 189-95-00 Set de plantillas, cuña cónica
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

		<p>301-07-70 Mango en T pequeño</p> <p>Cabezas de prueba</p> <p>143-28-00 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 28 mm, +0 mm</p> <p>143-28-03 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 28 mm, +3,5 mm</p> <p>143-28-07 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 28 mm, +7 mm</p> <p>143-28-10 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 28 mm, +10 mm</p> <p>143-28-93 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 28 mm, -3,5 mm</p> <p>143-32-00 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 32 mm, +0 mm</p> <p>143-32-03 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 32 mm, +3,5 mm</p> <p>143-32-07 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 32 mm, +7 mm</p> <p>143-32-10 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 32 mm, +10 mm</p> <p>143-32-93 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 32 mm, -3,5 mm</p> <p>143-36-00 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 36 mm, +0 mm</p> <p>143-36-03 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 36 mm, +3,5 mm</p> <p>143-36-07 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 36 mm, +7 mm</p> <p>143-36-10 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 36 mm, +10 mm</p> <p>143-36-93 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 36 mm, -3,5 mm</p>
--	--	--

IF-2018-07886470-AFN-DNPM/AS/BIAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		mm, -3,5 mm 143-40-00 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 40 mm, +0 mm 143-40-03 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 40 mm, +3,5 mm 143-40-07 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 40 mm, +7 mm 143-40-10 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 40 mm, +10 mm 143-40-93 Cabeza de prueba, O-ring, 12/14, 40 mm, -3,5 mm Cajas y bandejas para instrumental 01-003-00-0001 Bandeja femoral común, bandeja interna superior 01-003-00-0002 Bandeja femoral común, bandeja interna inferior 01-003-10-0002 Extractor de vástago, roscado 10-111-00-0001 Caja de instrumental externa, un solo nivel 10-301-00-0001 Caja de instrumental externa, tapa 167-00-01 Extractor Novation, cabeza femoral 167-03-01 Separador femoral Novation A+ 167-03-02 Separador de Hohmann 90°, Novation A+ 167-03-03 Separador de Hohmann, Novation A+ 167-03-04 Separador de Hibbs, Novation A+ 167-03-05 Separador Cobra, Novation 167-32-02 Caja de instrumental Novation A+ 189-89-01 Cuña cónica
--	--	--

IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT
Separador

		Alteon, bandeja interna Instrumental asociado
Vida útil del producto	5 (CINCO) AÑOS.	5 (cinco) años para las prótesis. 8 (ocho) años para el instrumental estéril de código: -101-05-20 Broca de 3.2mm, 20mm. -101-05-30 Broca de 3.2mm, 30mm.

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

Expediente N° 1-47-3110-3909-16-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07886424-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3909-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 14:26:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 14:26:34 -03'00'