



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

DISPOSICIÓN N° 10668

BUENOS AIRES,
09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3596-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-397, denominado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado, marca Stryker.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-397, denominado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado, marca Stryker.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-397.

1
LV



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

DISPOSICIÓN N° 10668

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3596-15-1

DISPOSICIÓN N°

10668

dm



DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10668** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-397 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ópticas Ginecología e instrumental asociado.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5408/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4078/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	502-729-000 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 0°	502-729-000 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 0°
	502-729-012 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 12°	(1) (3).
	502-729-030 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 30°	502-729-012 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 12°
	502-740-000 Histeroscopio autoclavable 4mm 0°	(1) (3).
	502-740-012 Histeroscopio autoclavable 4mm 12°	502-729-030 Histeroscopio autoclavable 2,9mm 30° (1) (3).
	502-740-030 Histeroscopio autoclavable 4mm 30°	502-740-000 Histeroscopio autoclavable 4mm 0°
	502-729-061 vaina operativa interior para histeroscopio 2,9mm	(1) (3).
	502-729-062 vaina operativa exterior para histeroscopio 2,9mm	502-740-012 Histeroscopio autoclavable 4mm 12°
	502-729-051 vaina diagnóstica interior para histeroscopio	(1) (3).

LV



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

	<p>2,9mm</p> <p>502-729-052 vaina diagnóstica exterior para histeroscopia 2,9mm</p> <p>502-740-061 vaina operativa interior para histeroscopia 4mm</p> <p>502-740-062 vaina operativa exterior para histeroscopia 4mm</p> <p>502-740-051 vaina diagnóstica interior para histeroscopia 4mm</p> <p>502-740-052 vaina diagnóstica exterior para histeroscopia 4mm</p> <p>502-729-060 Obturador para vaina operativa histeroscopia 2,9mm</p> <p>502-729-050 Obturador para vaina diagnóstico histeroscopia 2,9mm</p> <p>502-740-060 Obturador para vaina operativa histeroscopia 4mm</p> <p>502-740-050 Obturador para vaina diagnóstica histeroscopia 4mm</p> <p>502-555-100 sujetador semi flexible (acción simple) 5fr 41cm</p> <p>502-555-200 punch biopsia semi flexible 5fr 41cm</p> <p>502-555-300 tijera semi flexible 5fr 41cm</p> <p>502-555-400 pinza biopsia semi flexible 5fr 41cm</p> <p>502-555-500 sujetador semi flexible (acción doble) 5fr 41cm</p> <p>502-777-100 sujetador semi flexible (acción simple) 7fr 41cm</p> <p>502-777-200 punch biopsia semi flexible 7fr 41cm</p>	<p>502-729-061 Camisa (interna) de histeroscopia para diagnóstico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-729-062 Camisa (externa) de histeroscopia para diagnóstico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-729-051 Camisa (interna) de histeroscopia para diagnóstico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-729-052 Camisa (externa) de histeroscopia para diagnóstico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-740-061 Camisa (interna) de histeroscopia para diagnóstico 4mm (1) (3).</p> <p>502-740-062 Camisa (externa) de histeroscopia para diagnóstico 4mm (1) (3).</p> <p>502-740-051 Camisa (interna) de histeroscopia para diagnóstico 4mm (1) (3).</p> <p>502-740-052 Camisa (externa) de histeroscopia para diagnóstico 4mm (1) (3).</p> <p>502-729-060 Obturador para camisa de histeroscopia quirúrgico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-729-050 Obturador de camisa de histeroscopia para diagnóstico 2,9mm (1) (3).</p> <p>502-740-060 Obturador para</p>
--	---	---

↓ w



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

502-777-300 tijera semi flexible 7fr 41cm	vaina operativa histeroscopia 4mm (1) (3).
502-777-400 pinza biopsia semi flexible 7fr 41cm	502-740-050 Obturador para camisas de histeroscopia para diagnóstico 4mm (1) (3).
502-777-500 sujetador semi flexible (acción doble) 7fr 41cm	502-555-100 Pinza de agarre semiflexible (acción única), 5Fr, 41cm (1) (2).
502-023-027 HTA adaptador para histeroscopia de 2,7mm	502-555-200 Sacabocado biopsia semiflexible, 5Fr, 41cm (1) (2).
502-023-029 HTA adaptador para histeroscopia de 2,9mm	502-555-300 Tijera semiflexible, 5Fr, 41cm (1) (2).
502-880-205 Sello de puerto (10 por caja)	502-555-400 Pinza copa para biopsia semiflexible, 5Fr, 41cm (1) (2).
502-880-650 Llave de paso reutilizable	502-555-500 Pinza de agarre semiflexible (acción doble), 5Fr, 41cm (1) (2).
502-990-322 Vaina resetoscopia de flujo standard 22fr	502-777-100 Pinza de agarre semiflexible acción simple, 7Fr (1) (2).
502-990-424 Vaina (interior/exterior) resetoscopia de flujo continuo 22/24fr	502-777-200 Sacabocado biopsia semiflexible, 7Fr (1) (2).
502-990-414 Obturador resetoscopia standard 22/24fr	502-777-300 Tijera semiflexible 7Fr (1) (2).
502-990-401 Elemento de trabajo pasivo 22/24fr	502-777-400 Pinza copa semiflexible para biopsia, 7Fr (1) (2).
504-990-314 Electrodo de bucle de corte 30° 0,014paq x 6 Rev360™	502-777-500 Pinza de agarre semiflexible doble acción, 7Fr (1) (2).
504-990-200 Electrodo de bola rodante paq x 6 Rev360™	502-023-027 Adaptador HTA para histeroscopia 2,7mm (1) (3).
504-990-600 Electrodo de vaporización indentado paq x 6 Rev360™	
504-990-100 Electrodo de coagulación oro paq x 6 Rev360™	
504-990-500 Electrodo de bucle de corte recto paq x 6 Rev360™ 0°	
504-990-800 Electrodo cuchillo	

↓ w



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

	<p>Collings paq x 6 Rev360™ 233-032-880 Bandeja 233-032-881 Bandeja 502-880-324 vaina resetoscopio flujo standard 24fr 502-880-426 vaina (interior/exterior) flujo continuo 24/26fr 502-880-001 Obturador resetoscopio standard 24/26fr 502-880-002 Obturador resetoscopio visual 24/26fr 502-880-401 Elemento de trabajo pasivo (Iglesias) 502-880-402 Elemento de trabajo activo (Baumrucker) 504-880-400 Electrodo de bucle de corte 24 Fr 30° 0,012paq x 6 504-880-414 Electrodo de bucle de corte 0,014 24 Fr 30° paq x 6 504-880-312 Electrodo de bucle de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,012 paq x 6 504-880-314 Electrodo de bucle de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,014 paq x 6 504-880-200 Electrodo de bola rodante 24 Fr paq x 6 504-880-600 Electrodo de vaporización indentado 24 Fr paq x 6 504-880-100 Electrodo de coagulación oro 24 Fr paq x 6 504-880-500 Electrodo de bucle de corte recto 24 Fr 504-880-800 Electrodo de</p>	<p>502-023-029 Adaptador HTA para histeroscopia 2,9mm (1) (3). 502-880-205 Sello de puerto (10 x caja) (1) (3). 502-880-650 Llave de paso reutilizable (1) (3). 502-990-322 Camisa flujo estándar 22Fr (1) (3). 502-990-424 Camisa interna / externa flujo continuo 22/24Fr (1) (3). 502-990-414 Obturador estándar resectoscopio 22/24Fr (1) (3). 502-990-401. Elemento de trabajo, pasivo, 22/24Fr (1) (3). 504-990-314 Electrodo bucle de corte 30° Rev360™, 014 (caja con 6) (1). 504-990-200 Electrodo esférico Rev360™ (caja con 6) (1). 504-990-600 Electrodo de vaporización indentado punta esférica Rev360™ (caja con 6) (1). 504-990-100 Electrodo de coagulación oro Rev360™ (caja con 6) (1). 504-990-500 Electrodo bucle de corte 0° (recto) Rev360™, 014 (caja con 6) (1). 504-990-800 Electrodo bisturí Collings Rev360™ (caja con 6) (1). 233-032-880 Bandeja para accesorios (1).</p>
--	--	---

l
lv



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

	<p>coagulación oro 24 Fr paq x 6 502-990-100 Cable Aesculap/BERCHTOLD</p> <p>502-990-200 Cable Storz/Erbe 502-990-300 Cable Universal/Valleylab</p> <p>502-880-210 Fórceps de biopsia óptico rígido 502-880-211 Fórceps de prensión óptico rígido 502-880-213 Fórceps tijera óptico rígido 502-880-214 Fórceps de biopsia óptico rígido 70° 502-880-215 Fórceps de biopsia óptico rígido 30° 502-880-216 Fórceps compresor óptico rígido 502-880-230 Fórceps de extracción de stent óptico rígido 502-880-006 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina interior 502-880-007 Adaptador de jeringa de vejiga, vaina exterior 502-880-600 Evacuador Ellik 502-880-602 Adaptador de Ellik, vaina interior 502-880-603 Adaptador de Ellik, vaina exterior 502-880-005 Puente láser 502-880-208 Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina exterior</p>	<p>233-032-881 Bandeja para cistoscopia / resección, dos niveles (1).</p> <p>502-880-324 Camisa flujo estándar resectoscopia 24Fr (1) (3).</p> <p>502-880-426 Camisa interna/ externa flujo continuo 26Fr (1) (3).</p> <p>502-880-001 Obturador estándar para camisa resectoscopia 24/26 Fr (1) (3).</p> <p>502-880-002 Obturador Visual para camisa resectoscopia 24/26 Fr (1) (3).</p> <p>502-880-401 Elemento de trabajo pasivo (1) (3).</p> <p>502-880-402 Elemento de trabajo pasivo (1) (3).</p> <p>504-880-400 Electrodo bucle de corte recto 24Fr 30 grados (caja con 6) (1).</p> <p>504-880-414 Electrodo bucle de corte 24 Fr 30 grados, 0,014 (1).</p> <p>504-880-312 Electrodo bucle de corte 24 Fr 90 grados, 0,012 (1).</p> <p>504-880-314 Electrodo bucle de corte 24 Fr 90 grados, 0,014 (1).</p> <p>504-880-200 Electrodo esférico 24Fr (caja con 6) (1).</p> <p>504-880-600 Electrodo indentado con vaporización 24</p>
--	--	--

lv



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

	<p>502-880-209 Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina interior</p>	<p>Fr (caja con 6) (1). 504-880-100 Electrodo coagulación oro 24Fr (caja con 6) (1). 504-880-500 Electrodo bucle de corte recto 24Fr (caja con 6) (1). 504-880-800 Electrodo con escalpelo Collings 24 Fr (caja con 6) (1). 502-990-100 Cable Aesculap / Berchtold (1) (3). 502-990-200 Cable Storz / Erbe (1) (3). 502-990-300 Cable Valley Lab (1) (3). 502-880-210 Pinza de biopsia óptica rígida (1) (3). 502-880-211 Pinza de agarre óptica rígida (1) (3). 502-880-213 Pinza para trituración óptica rígida (1) (3). 502-880-214 Pinza biopsia 70° óptica rígida (1) (3). 502-880-215 Pinza biopsia 30° óptica rígida (1) (3). 502-880-216 Pinza tijera óptica rígida (1). 502-880-230 Pinza de extracción de stent óptica rígida (1) (3). 502-880-006 Camisa interna, adaptador jeringa vejiga (1) (3). 502-880-007 Camisa externa, adaptador jeringa vejiga (1)</p>
--	---	--

✓ LV



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

		<p>(3). 502-880-600 Evacuador de Elik (1) (3). 502-880-602 Adaptador de Elik, camisa interna (1) (3). 502-880-603 Adaptador de Elik, camisa externa (1) (3). 502-880-005 Puente láser (1) (3). 502-880-208 Adaptador óptica rígida para pinza, camisa externa (1) (3). 502-880-209 Adaptador óptica rígida para pinza, camisa interna (1) (3). 502-880-205 Sello de puerto (10 x caja) (1) (3). 502-880-650 Llave de paso reutilizable (1) (3).</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos. Fabricantes contratados: KOSCHER & WURTZ Einsteinstrass 7 Spaichingen, Alemania 78549. Henke-Sass, wolfe GMBH Keltenstrasse 1 78532 tuttlingen, Alemania.</p>	<p>(1)-Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos. Fabricantes contratados: (2)-KOSCHER & WURTZ Einsteinstrass 7 Spaichingen, Alemania 78549. (3)-Henke-Sass, wolfe GMBH Keltenstrasse 1 78532 tuttlingen, Alemania.</p>

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de

Handwritten signature/initials



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-594-397, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-3596-15-1

DISPOSICIÓN N° **10668**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.