



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

DISPOSICIÓN N° 5930

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8087-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FIXAMO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1847-3, denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, marca SAMO.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1847-3, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, marca SAMO, propiedad de la firma FIXAMO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2705 de fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **5930**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1847-3, denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, marca SAMO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1847-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-8087-14-2

DISPOSICIÓN Nº **5930**
SO

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5930, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1847-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FIXAMO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:
 Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA.

Marca: SAMO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2705/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-839-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	DUOFIT, ELLITTICA, MULTIFIT, SPARK-UP RTT0XXX RTT1XXX RKT0XXX RKT1XXX CFS0115, CFS0125, CFS0135, CFS0145, CFS0155, CFS0165 CKA0xxx CKU0xxx DSD0XXX	DUOFIT, ELLITTICA, MULTIFIT, SPARK-UP, MINIFIT, XFIT RTT0115, RTT0125, RTT0135, RTT0145, RTT0155, RTT0158, RTT0162, RTT0165 RTL0115, RTL0125, RTL0135, RTL0145, RTL0155, RTL0158, RTL0162, RTL0165 RTT1115, RTT1125, RTT1135, RTT1145, RTT1155, RTT1158, RTT1162, RTT1165, RTL1115, RTL1125, RTL1135, RTL1145, RTL1155, RTL1158, RTL1162, RTL1165 RKT0115, RKT0125, RKT0135, RKT0145, RKT0155, RKT0158, RKT0162, RKT0165



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

LC.0011, LC.0022, LC.0033, LC.0144 MFM0xxx MFD0xxx MGSxxxx MFNxxxx MGSK0Yx Y= A,B x=1,2,3,4. SLMXXXX 13126, 13326 SLC28XX 12128, 12228, 12328, 12132, 12232, 12332, 13132, 13232,13332 SBA28XX SBU00XX SBU0XXX SLA28xx LCT00XX LCA0XXX LCA1XXX PHT00XX PDT00XX PSF00XX PST00XX 02842E, 02844E, 02846E, 02848E, 02850E, 02852E,	RKT1115,RKT1125,RKT1135, RKT1145, RKT1155, RKT1158, RKT1162, RKT1165 CFS0115, CFS0125, CFS0135, CFS0145, CFS0155, CFS0165 CKA0115,CKA0125,CKA0135,CKA0145, CKA0155 CKU0115,CKU0125,CKU0135,CKU0145, CKU0155 DSD0115,DSD0125,DSD0135,DSD0145, DSD0155,DSD0158,DSD0162,DSD0165 LC.0011,LC.0022,LC.0033,LC.0144,LC.0155, LC.0010,LC.0020,LC.0030 MFM0125,MFM0135,MFM0145,MFM0155,MF M0158,MFM0162,MFM0165 MFD0125,MFD0135,MFD0145,MFD0155, MFD0158,MFD0162,MFD0165 MGS1314,MGS1316,MGS1318,MGS1320, MGS1614,MGS1616,MGS1618,MGS1620, MGS1622,MGS2116,MGS2118,MGS2120, MGS2122 MFN0000,MFN0005,MFN0010,MFN1000, MFN1005,MFN1010 MGSK0A1, MGSK0A2, MGSK0A3, MGSK0A4, MGSK0B1,MGSK0B2,MGSK0B3,MGSK0B4 SLM2210, SLM2220, SLM2810, SLM2820, SLM2830, SLM2840, SLM2850, SLM3210, SLM3220, SLM3230, SLM3240,SLM3610, SLM3620,SLM3630,SLM3640 13126, 13326,
--	--



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

02854E, 02856E, 02858E, 02144E, 02146E, 02148E, 02150E, 02152E, 02154E, 02156E, 02158E IBC2837, IBC2840, IBC2844, IBC2848, IBC3244, IBC3248 IPR28xx IXNxxxx IXAxxxx IPA2837E, IPA2840E, IPA2844E, IPA2848E, IPA2856E, IPA3244E, IPA3248E, IPA3256E IPN2837E, IPN2840E, IPN2844E, IPN2848E, IPN2856E, IPN3244E, IPN3248E, IPN3256E VDT6520, VDT6525, VDT6530, VDT6535, VDT6540, VDT6545, VDT6550, VDT6555,	SLC2810, SLC2820, SLC2830, SLC2840, SLC2850 12128, 12228, 12328, 12132, 12232, 12332, 13132, 13232, 13332 SBA2840, SBA2841, SBA2842, SBA2843, SBA2844, SBA2845, SBA2846, SBA2847, SBA2848, SBA2849, SBA2850, SBA2851, SBA2852, SBA2853, SBA2854, SBA2855, SBA2856, SBA2857, SBA2858, SBA2859, SBA2860 SBU0042, SBU0044, SBU0046, SBU0048, SBU0050, SBU0052, SBU0054, SBU0056. SLA2810, SLA2820, SLA2830, SLA2840, SLA2850 LC.0038, LC.0039, LC.0040, LC.0041, LC.0042, LC.0043, LC.0044, LC.0045, LC.0046, LC.0047, LC.0048, LC.0049, LC.0050, LC.0051, LC.0052, LC.0053, LC.0054 LCT0039, LCT0040, LCT0041, LCT0042, LCT0043, LCT0044, LCT0045, LCT0046, LCT0047, LCT0048, LCT0049, LCT0050, LCT0051, LCT0052, LCT0053, LCT0054, LCT0055, LCT0056, LCT0057, LCT0058, LCT0059, LCT0060 LCA0110, LCA0120, LCA0130, LCA0140, LCA1110, LCA1120, LCA1130, LCA1140 PHT0044, PHT0046, PHT0048, PHT0050, PHT0052, PHT0054, PHT0056, PHT0058, PHT0060, PHT0062, PHT0064, PHT0067,
---	---



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

	VDT6560, VDT6565, VDT6570 TCE0xx TCD00xx ARM00xx, ARG00xx PCN22XX PCN28XX PCN32XX PCN36XX PCR28XX PCL28XX 13136, 13236, 13336 00.TD.XXXX 01.IP.YXX Y= letra x=numero 01.IA.YXX Y= letra x=numero 01.IX.YXX Y= letra x=numero 01.ID.YXX Y= letra x=numero 01.CT.YXX Y= letra x=numero 01.CG.YXX Y= letra x=numero	PHT0070 PDT0044, PDT0046, PDT0048, PDT0050, PDT0052, PDT0054, PDT0056, PDT0058, PDT0060, PDT0062, PDT0064, PDT0067, PDT0070 PSF0044, PSF0046, PSF0048, PSF0050, PSF0052, PSF0054, PSF0056, PSF0058, PSF0060, PSF0062, PSF0064, PSF0067, PSF0070 PST0044, PST0046, PST0048, PST0050, PST0052, PST0054, PST0056, PST0058, PST0060, PST0062, PST0064, PST0067, PST0070, PTL0044,PTL0046,PTL0048,PTL0050,PTL005 2PTL0054,PTL0056,PTL0058,PTL0060,PTL00 62,PTL0064,PTL0067,PTL0070 02842E, 02844E, 02846E, 02848E, 02850E, 02852E, 02854E, 02856E, 02858E, 02144E, 02146E, 02148E, 02150E, 02152E, 02154E, 02156E, 02158E 02842, 02844, 02846, 02848, 02850, 02852, 02854, 02856, 02858, 02144, 02146, 02148, 02150, 02152, 02154, 02156, 02158 IBC2837, IBC2840, IBC2844, IBC2848, IBC3244, IBC3248 IPR2840,IPR2844,IPR2848,IPR2856 IXN2837,IXN2840,IXN2844,IXN2848,IXN285 6,IXN3244, IXN3248,IXN3256
--	---	---



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

		<p>IXA2837,IXA2840,IXA2848,IXA2848,IXA2856,IXA3244,IXA3248,IXA3256 IPA2837,IPA2840,IPA2844,IPA2848,IPA2856,IPA3244, IPA2837E, IPA2840E, IPA2844E, IPA2848E IPN2837,IPN2840,IPN2844,IPN2848,IPN2856,IPN3244, IPN2837E, IPN2840E, IPN2844E, IPN2848E, IPN2856E, IPN3244E, IPN3248E, IPN3256E VDT6520, VDT6525, VDT6530, VDT6535, VDT6540, VDT6545, VDT6550, VDT6555, VDT6560, VDT6565, VDT6570 TCE008,TCE010,TCE012,TCE014,TCE016 TCD0008,TCD0009,TCD0010,TCD0013, TCD0015,TCD0017 ARM0044,ARM0046,ARM0048,ARM0050, ARM0052,ARM0054,ARM0056, ARM0058, ARG0044,ARG0046,ARG0048,ARG0050, ARG0052,ARG0054,ARG0056,ARG0058, ARG0060,ARG0062,ARG0064 PCN2238,PCN2240,PCN2242,PCN2244, PCN2246,PCN2248,PCN2250,PCN2252, PCN2254,PCN2256,PCN2258, PCN2842,PCN2844,PCN2846,PCN2848, PCN2850,PCN2852,PCN2854,PCN2856, PCN2858 PCN3244,PCN3246, PCN3248,PCN3250, PCN3252 ,PCN3254 ,PCN3256,PCN3258 PCN3648,PCN3650,PCN3652,PCN3654,</p>
--	--	---



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

		PCN3656,PCN3658, PCR2842,PCR2844,PCR2846,PCR2848, PCR2850,PCR2852,PCR2854,PCR2856, PCR2858 PCL2840,PCL2842,PCL2844,PCL2846, PCL2848,PCL2850,PCL2852,PCL2854, PCL2856,PCL2858 13136, 13236, 13336 00.TD.2810, 00.TD.2820, 00.TD.2830, 00.TD.3210, 00.TD.3220, 00.TD.3230, 00.TD.3240, 00.TD.3610, 00.TD.3620, 00.TD3630, 00.TD3640, 00.TD.4010, 00.TD.4020, 00.TD.4030, 00.TD.4040, 00.TD.4410,00.TD.4420, 00.TD.4430, 00.TD.4440. 01.IP.A22, 01.IP.D28, 01.IP.F28, 01.IP.F32, 01.IP.G28, 01.IP.G32, 01.IP.G36, 01.IP.H28, 01.IP.H32, 01.IP.H36,01.IP.I28, 01.IP.I32, 01.IP.I36 01.IA.A22, 01.IA.D28, 01.IA.F28, 01.IA.F32, 01.IA.G28, 01.IA.G32, 01.IA.H28, 01.IA.H32, 01.IA.I28, 01.IA.I32 01.IX.A22, 01.IX.D28, 01.IX.F28, 01.IX.F32, 01.IX.G28, 01.IX.G32, 01.IX.G36, 01.IX.H28, 01.IX.H32, 01.IX.H36, 01.IX.H40, 01.IX.I28, 01.IX.I32, 01.IX.I36, 01.IX.I40 01.IK.A22, 01.IK.D22, 01.IK.D28, 01.IK.F22, 01.IK.F28,01.IK.F32, 01.IK.G22, 01.IK.G28,
--	--	--



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

		01.IK.G32, 01.IK.G36,01 .IK.H22, 01.IK.H28, 01.IK.H32, 01.IK.H36, 01.IK.H40, 01.IK.I22, 01.IK.I28, 01.IK.I32, 01.IK.I36, 01.IK.I40 01.ID.A28, 01.ID.D32, 01.ID.F36, 01.ID.G32, 01.ID.G36,01.ID.G40, 01.ID.H36, 01.ID.H40 01.IF.D28, 01.IF.F28, 01.IF.F36, 01.IF.G28, 01.IF.G32, 01.IF.G36, 01.IF.H28, 01.IF.H32, 01.IF.H36 01.CT.A40, 01.CT.A42, 01.CT.D44, 01.CT.D46, 01.CT.F48,01.CT.F50, 01.CT.G52, 01.CT.G54, 01.CT.G56, 01.CT.H58,01.CT.H60, 01 .CT.H62, 01.CT.I64, 01.CT.I67, 01.CT.I70 01.CS.A40, 01.CS.A42, 01.CS.D44, 01.CS.D46, 01.CS.F48,01.CS.F50, 01.CS.G52, 01.CS.G54, 01.CS.G56, 01.CS.H58,01.CS.H60, 01.CS.H62, 01.CS.I64, 01.CS.I67, 01.CS.I70 01.CG.A42, 01.CG.D44, 01.CG.D46, 01.CG.D48, 01.CG.F50,01.CG.F52,01.CG.G54, 01.CG.G56, 01.CG.G58,01.CG.H60, 01.CG.H62, 01.CG.H64, 01.CG.I67 , 01.CG.I70 DSM0115, DSM0125,DSM0135,DSM0145, DSM0155,DSM0158,DSM0162,DSM0165
--	--	--



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

		04.MNF0125, 04.MNF0135, 04.MNF0145, 04.MNF0155,04.MNF0158, 04.MNF0162, 04.MNF0165 04.MND0125, 04.MND0135, 04.MND0145, 04.MND0155, 04.MND0158, 04.MND0162, 04.MND0165 06.XFN40NL, 06.XFN40NM, 06.XFN40NS, 06.XFN41AL,06.XFN41AM, 06.XFN41AS, 06.XFN41NL, 06.XFN41NM,06.XFN41NS, 06.XFN41RL, 06.XFN41RM, 06.XFN41RS, 06.XFN42NL, 06.XFN42NM, 06.XFN42NS 06.XFK41, 06.XFK42, 06.XFK43, 06.XFK44, 06.XFK45,06.XFK46, 06.XFD41, 06.XFD42, 06.XFD43, 06.XFD44, 06.XFD45, 06.XFD46, 06.XFM41, 06.XFM42, 06.XFM43, 06.XFM44, 06.XFM45,06.XFM46, 06.XFM10, 06.XFM11, 06.XFM12, 06.XFM13, 06.XFM14, 06.XFM15, 06.XFM16, 06.XFM20, 06.XFM21, 06.XFM22,06.XFM23, 06.XFM24, 06.XFM25, 06.XFM26, 06.XFK10, 06.XFK11, 06.XFK12, 06.XFK13, 06.XFK14,06.XFK15, 06.XFK16, 06.XFK20, 06.XFK21, 06.XFK22,06.XFK23, 06.XFK24, 06.XFK25, 06.XFK26, 06.XFD10, 06.XFD11, 06.XFD12, 06.XFD13, 06.XFD14, 06.XFD15, 06.XFD16, 06.XFD20, 06.XFD21, 06.XFD22,06.XFD23, 06.XFD24, 06.XFD25, 06.XFD26 02.CFM.A42, 02.CFM.D44, 02.CFM.D46, 02.CFM.F48, 02.CFM.F50, 02.CFM.F52,
--	--	--



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

		02.CFM.G54, 02.CFM.G56, 02.CFM.H58, 02.CFM.H60, 02.CFM.H62, 02.CFM.H64, 02.CFM.H67, 02.CFM.H70 02.CWM.A42, 02.CWM.D44, 02.CWM.D46, 02.CWM.F48, 02.CWM.F50, 02.CWM.F52, 02.CWM.G54, 02.CWM.G56, 02.CWM.H58, 02.CWM.H60, 02.CWM.H62,02.CWM.H64, 02.CWM.H67,02.CWM.H70 02.CFD.A42, 02.CFD.D44, 02.CFD.D46, 02.CFD.F48, 02.CFD.F50, 02.CFD.F52, 02.CFD.G54, 02.CFD.G56, 02.CFD.H58, 02.CFD.H60, 02.CFD.H62, 02.CFD.H64,02.CFD.H67, 02.CFD.H70 02.CWD.A42, 02.CWD.D44, 02.CWD.D46, 02.CWD.F48, 02.CWD.F50, 02.CWD.F52, 02.CWD.G54, 02.CWD.G56, 02.CWD.H58, 02.CWD.H60, 02.CWD.H62, 02.CWD.H64,02.CWD.H67, 02.CWD.H70 02.CTM.D44, 02.CTM.D46, 02.CTM.D48, 02.CTM.F50, 02.CTM.F52, 02.CTM.G54, 02.CTM.G56, 02.CTM.H58,02.CTM.H60, 02.CTM.H62 02.SLP.A22, 02.SLP.D28, 02.SLP.F32, 02.SLP.G36, 02.SLP.H40 02.ALP.A22, 02.ALP.D28, 02.ALP.F32, 02.ALP.G36, 02.ALP.H40 02.SLX.A22, 02.SLX.D28, 02.SLX.F32, 02.SLX.G36, 02.SLX.H40 02.ALX.A22, 02.ALX.D28, 02.ALX.F32,
--	--	--



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

		02.ALX.G36, 02.ALX.H40 02.SLE.A22, 02.SLE.D28, 02.SLE.F32, 02.SLE.G36, 02.SLE.H40 HETHS401, HETHS402, HETHS403, HETHS404, HETHS405, HETHS406, HETHS407, HETHS408, HETHL401, HETHL402, HETHL403, HETHL404, HETHL405, HETHL406, HETHL407, HETHL408 VAT6525, VAT6530, VAT6535, VAT6540, VAT65 45, VAT6550, VAT6555 ,VAT6560, VAT4526, VAT4530, VAT4536, VAT4 540, VAT4546, VAT4552, VAT456000. VT.6520, 00.VT.6525, 00.VT.6530, 00.VT.6535, 00.VT.6540, 00.VT.6545, 00.VT.6550, 00.VT.6555, 00.VT.6560
Instrumental y accesorios	Instrumental	BS.1101 terminal impactor de cabeza femoral DG 1400 Atornillador universal hexagonal MGS 0100 Impactor graduado de vástago distal MGS 0200 Extractor terminal extractor de vástago distal MGS 0210 Extractor de tornillo MGS 0250 Cuello proximal de prueba MGS 0301 Cuello proximal de prueba MGS 0302 Cuello proximal de prueba MGS 0303 Cuello proximal de prueba MGS 0304 Cuello proximal de prueba MGS 0401 Escariador de vástago distal MGS 0402 Escariador de vástago distal MGS 0403 Escariador de vástago distal MGS 0409 Escariador de vástago distal



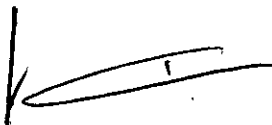
Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	MGS 0404	Escariador de vástago distal
	MGS 0405	Escariador de vástago distal
	MGS 0406	Escariador de vástago distal
	MGS 0407	Escariador de vástago distal
	MGS 0408	Escariador de vástago distal
	MGS 0405	Escariador de vástago distal
	MGS 0409	Escariador de vástago distal
	MGS 0410	Escariador de vástago distal
	MGS 0411	Escariador de vástago distal
	MGS 0412	Escariador de vástago distal
	MGS 0413	Escariador de vástago distal
	MGS 0500	Mango en T
	MGS 0610	Raspa de fresado proximal
	MGS 0710	Raspa de fresado proximal
	MGS 0800	Mango para contratuerca
	MGS 0950	Separador de vástago
	PTH 0128	Cabeza de prueba de 28 mm
	PTH 0132	Cabeza de prueba de 32 mm
	PTH 0228	Cabeza de prueba de 28 mm
	PTH 0232	Cabeza de prueba de 32 mm
	PTH 0328	Cabeza de prueba de 28 mm
	PTH 0332	Cabeza de prueba de 32 mm
	PTH 0428	Cabeza de prueba de 28 mm
	PTH 0432	Cabeza de prueba de 32 mm
	PTH 0528	Cabeza de prueba de 28 mm
	DB 1100	Mango para impactor de cotilo de prueba e implante
	DB.1200	Cabeza impactora para inserto para atornillar en DB 1100
	DB.1500	Terminal impactor de cotilo
	DB.1600	Terminal impactor de cotilo
	DB.1700	Terminal impactor de cotilo
	DB.1800	Terminal impactor de cotilo
	DB.1900	Terminal impactor de cotilo
	DCP0044	Cotilo de prueba tamaño 44 mm
	DCP0046	Cotilo de prueba tamaño 46 mm
	DCP0048	Cotilo de prueba tamaño 48 mm
	DCP0050	Cotilo de prueba tamaño 50 mm
	DCP0052	Cotilo de prueba tamaño 52 mm



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

		DCP0054	Cotilo de prueba tamaño 54 mm
		DCP0056	Cotilo de prueba tamaño 56 mm
		DCP0058	Cotilo de prueba tamaño 58 mm
		DCP0060	Cotilo de prueba tamaño 60 mm
		DCP0062	Cotilo de prueba tamaño 62 mm
		DCP0064	Cotilo de prueba tamaño 64 mm
		DF.0042	Fresa de cotilo tamaño 42 mm
		DF.0044	Fresa de cotilo tamaño 44mm
		DF.0046	Fresa de cotilo tamaño 46 mm
		DF.0048	Fresa de cotilo tamaño 48 mm
		DF.0050	Fresa de cotilo tamaño 50 mm
		DF.0052	Fresa de cotilo tamaño 52 mm
		DF.0054	Fresa de cotilo tamaño 54 mm
		DF.0056	Fresa de cotilo tamaño 56 mm
		DF.0058	Fresa de cotilo tamaño 58 mm
		DF.0060	Fresa de cotilo tamaño 60 mm
		DF.0062	Fresa de cotilo tamaño 62 mm
		DF.0064	Fresa de cotilo tamaño 64 mm
		DF.1100	mango de fresa de cotilo conexión tipo Harris
		DG.1300	Atornillador para tornillos cotilo PDT/PHT
		DG.1400	Destornillador hexágono fijo 4.5
		DI.2837	Inserto de prueba para cotilo tamaño 44 - 46
		DI.2840	Inserto de prueba para cotilo tamaño 48-50-52
		DI.2844	Inserto de prueba para cotilo tamaño 54- 56- 58
		DI.2848	Inserto de prueba para cotilo tamaño 60- 62
		DI.2856	Inserto de prueba para cotilo tamaño 67- 70
		DPC 0100	Guía de orientación ángulo 45° / anteversión 10°
		DVG0320	Guía para broca
		DVM1000	Medidor de profundidad de





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

			tornillos
		DVP0500	Broca flexible modular para tornillos
		DVP0526	Terminal ø 3,2 x 56 mm para DVP0500
		DVP0532	Terminal ø 3,2 x 70 mm para CVP0500
		DVZ2000	Pinza Porta tornillos
		PS.0128	Posicionador para cotilo cementado
		BS.0101	Terminal impactor
		DB.1100	Mango posicionador
		DE.1006	Adaptador para 1008
		DE.1008	Extractor
		DM.1106	Impactor para vástago Duofit pequeño M6
		DM.1108	Impactor para vástago Duofit grande M8
		DO.0100	Iniciador o cincel hueco
		DO.0115	Raspa tamaño NC 1
		DO.0125	Raspa tamaño NC 2
		DO.0135	Raspa tamaño NC 3 y C0
		DO.0145	Raspa tamaño NC 4 y C1
		DO.0155	Raspa tamaño NC 5 y C2
		DO.0158	Raspa tamaño NC 6 y C3
		DO.0165	Raspa tamaño NC 7 y C4
		DO.0175	Raspa tamaño NC 8 y C5
		DO.0200	Adaptador para test de reducción con raspas
		DO.0300	Adaptador para reducción vást.Duofit 125°
		DPN0115	Escariador Duofit Harris NC1
		DPN0125	Escariador Duofit Harris NC2
		DPN0135	Escariador Duofit Harris NC3/C0
		DPN0145	Escariador Duofit Harris NC4/C1
		DPN0155	Escariador Duofit Harris NC5/C2
		DPN0158	Escariador Duofit Harris NC5/C3
		DPN0165	Escariador Duofit Harris NC5/C4
		DPN0175	Escariador Duofit Harris



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

			NC5/C5
		DR.3010	Componente de mango raspa
		DR.4000	Mango para raspa
			Mango en T para fresas
		MT.0100	Conexión tipo Harris
		PTH0128	Cabeza de Prueba 28 mm cuello corto
		PTH0228	Cabeza de Prueba 28 mm cuello medio
		PTH0328	Cabeza de Prueba 28 mm cuello largo
		PTH0428	Cabeza de Prueba 28 mm cuello extralargo
		PTH0528	Cabeza de Prueba 28 mm cuello XXL
		BPF0500	Impactor de vástago bifurcado para vástagos cementados
			Extractor de vástago para vástagos CFS de todos los tamaños
		DEF0500	Extractor de vástago para vástagos CKA de todos los tamaños
		DEF0600	Impactor de cabeza
		MSB.0100	Llave para mango impactor
		MSI.0170	Guia de la varilla
		DMA.0200	Mango para extracción
		MSE.0300	Componente de mango raspa
		DME.0110	Impactor para vástago Duofit pequeño M6
		MSI.0006	Impactor para vástago Duofit grande M8
		MSI.0008	Iniciador o cincel hueco
		DO.0100	Raspa tamaño NC 1 (DUOFIT)
		MSR.0115	Raspa tamaño NC 2
		MSR.0125	Raspa tamaño NC 3 y CO
		MSR.0135	Raspa tamaño NC 4 y C1
		MSR.0145	Raspa tamaño NC 5 y C2
		MSR.0155	Raspa tamaño NC 6 y C3
		MSR.0158	Raspa tamaño NC 7 y C4
		MSR.0168	Raspa tamaño NC 8 y C5
		MSR.0175	Adaptador para test de reducción con raspas
		MSA.0100	Separador de cuello
		MSE.0100	



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

		DPN.0115	Escariador helicoidal NC1
		DPN.0125	Escariador helicoidal NC2
		DPN.0135	Escariador helicoidal NC3/C0
		DPN.0145	Escariador helicoidal NC4/C1
		DPN.0155	Escariador helicoidal NC5/C2
		DPN.0158	Escariador helicoidal NC5/C3
		DPN.0165	Escariador helicoidal NC5/C4
		DPN.0175	Escariador helicoidal NC5/C5
		MSI.0200	Masa percutora para extraccion
		MSI.0100	Impactor para vastago
		MSI.0300	Impactor para cuello
			Cuello de prueba para vastago
		MSC.0135	Duofit version estandar
			Cuello de prueba para vastago
		MSC.0125	Duofit version offset
			Cuello de prueba para vastago
		MSC.0135	Duofit version CKA C0, C1
		MSC.0000	Cuello de prueba recto corto
		MSC.0005	Cuello de prueba recto mediano
		MSC.0010	Cuello de prueba recto largo
			Cuello de prueba angulado -10
		MSC.1000	corto
			Cuello de prueba angulado -10
		MSC.1005	mediano
			Cuello de prueba angulado -10
		MSC.1010	largo
		MSR.1200	Mango para raspa
			Mango en T para fresas
		MT.0100	Conexión tipo Harris
			Cabeza de Prueba 28 mm
		ST.2810	cuello corto
			Cabeza de Prueba 28 mm
		ST.2820	cuello medio
			Cabeza de Prueba 28 mm
		ST.2830	cuello largo
			Cabeza de Prueba 28 mm
		ST.2840	cuello extralargo
			Cabeza de Prueba 28 mm
		ST.2850	cuello XXL
			Cabeza de Prueba 32 mm
		ST.3210	cuello corto
			Cabeza de Prueba 32 mm
		ST.3220	cuello medio
		ST.3230	Cabeza de Prueba 32 mm



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

			cuello largo
		ST.32340	Cabeza de Prueba 32 mm
		DO.0115	cuello extralargo
		DO.0125	Raspa tamaño NC 1
		DO.0135	Raspa tamaño NC 2
		DO.0145	Raspa tamaño NC 3 y C0
		DO.0155	Raspa tamaño NC 4 y C1
		DO.0158	Raspa tamaño NC 5 y C2
		DO.0165	Raspa tamaño NC 6 y C3
		DO.0175	Raspa tamaño NC 7 y C4
		DR.4000	Raspa tamaño NC 8 y C5
		SIA22	Mango para raspa
		SIA28	Inserto de prueba Ø22 mm
		SID28	Inserto de prueba Ø28 mm
		SID32	Inserto de prueba Ø28 mm
		SIF32	Inserto de prueba Ø32 mm
		SIF36	Inserto de prueba Ø32 mm
		SIG32	Inserto de prueba Ø36 mm
		SIG40	Inserto de prueba Ø32 mm
		SIH32	Inserto de prueba Ø40 mm
		SIH40	Inserto de prueba Ø40 mm
		ST2210	Cabeza de Prueba 22 mm
		ST2220	cuello corto
		ST3210	Cabeza de Prueba 22 mm
		ST3220	cuello medio
		ST3230	Cabeza de Prueba 32 mm
		ST3240	cuello corto
		ST3610	Cabeza de Prueba 32 mm
		ST3620	cuello medio
		ST3630	Cabeza de Prueba 32 mm
		ST3640	cuello largo
		ST4010	Cabeza de Prueba 36 mm
			cuello corto
			Cabeza de Prueba 36 mm
			cuello extralargo
			Cabeza de Prueba 40 mm
			cuello corto



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

		ST4020 Cabeza de Prueba 40 mm cuello medio ST4030 Cabeza de Prueba 40 mm cuello largo ST4040 Cabeza de Prueba 40 mm cuello extralargo DB.1300 Impactor de prueba Ø32 DB.1400 Impactor de prueba Ø36 DB.2000 Impactor de prueba Ø40
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 2705/09	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 166 a 167
Vigencia del certificado	01 de Junio de 2014	01 de Junio de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FIXAMO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1847-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-0000-8087-14-2

DISPOSICIÓN N°

5930

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-3



Página 1 de 3

**PROYECTO DE ROTULO
SAMO®
Sistema de prótesis de cadera**

**5930
22 JUL 2015**

Fabricante: SAMO S.p.A, Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA- ITALIA

Importador: FIXAMO S.R.L., Charlone 1450, CABA. ARGENTINA,

Marca: SAMO®. Modelo: según corresponda.

Sostén femoral/ Sostén modular/ Cabezas/ Anillos acetabulares/ Insertos/ Centralizador distal/ Tornillos esponjosas.

Ref: Dimensiones: Material: Posibles acoplamientos:

Contenido: 1 unidad por envase

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: XXXX Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura ambiente

Director Técnico: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM 1847-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Fabricante: SAMO S.p.A, Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA- ITALIA

Importador: FIXAMO S.R.L., Charlone 1450, CABA. ARGENTINA,

Marca: SAMO®. Modelo: según corresponda.

Insertos/ Tapon endomedular.

Ref: Dimensiones: Material: Posibles acoplamientos:

Contenido: 1 unidad por envase

Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: XXXX Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conservar a temperatura ambiente

Director Técnico: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM 1847-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

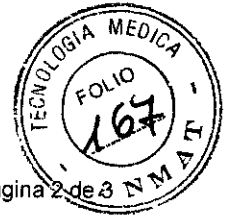
**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Mat. 1271



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1847-3



Página 2 de 3

PROYECTO DE ROTULO SAMO® Instrumental

5930

Fabricante: SAMO S.p.A, Via G. Matteotti, 37, 40057 Cadriano Granarolo Emilia BOLOGNA- ITALIA

Importador: FIXAMO S.R.L., Charlone 1450, CABA. ARGENTINA,

Marca: SAMO®. **Modelo:** Instrumental para Sistema de prótesis de cadera.

Ref: **Lote N°:** XXXX

Producto No Estéril.

Se recomienda esterilizar por vapor de agua en autoclave

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM 1847-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica Mat. 1271
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica Mat. 1271