



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

DISPOSICIÓN Nº **4403**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18099/13-4 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 Nº PM-594-442, denominado: CARRO (Estación de Trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II, marca: STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-594-442, denominado: CARRO (Estación de Trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II, marca: STRYKER.



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-594-442.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18099/13-4

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 3**

sao

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **4403**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-442 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: CARRO (Estación de Trabajo) para SISTEMA DE NAVEGACIÓN II.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2750/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12337/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Carro (Estación de Trabajo) para Sistema de Navegación II	Sistema de Navegación
Modelo	- Carro (Estación de Trabajo) para Sistema de Navegación II 7700-100-000 Sistema de navegación II - Carro 7700-101-004 Transformador de aislamiento 7700-101-035 Módulo de lectura RFID 7700-110-000 Cable de alimentación EE.UU. 7700-500-000 Sistema de navegación II - Cámara 7700-500-020 Cubierta de	- Navigation System II - Cart 7700-100-000 Sistema de navegación II - Carro 7700-101-004 Transformador de aislamiento 7700-101-035 Módulo de lectura RFID 6000-055-000 Rastreador de microscopio Zeiss NC4 - Plataforma NAV3i 7700-800-000 Plataforma NAV3i

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

	mango 7700-054-010 Kit para microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II con: 6000-055-000 Rastreador de microscopio Zeiss NC4 6000-056-102 Conexión de microscopio Zeiss para Sistema de navegación II 6000-056-202 Adaptador de microscopio Zeiss NC4 para Sistema de navegación II 6000-057 -000 Adaptador Zeiss NC4 Edgeport/2 DB9 USB 6000-059-000 Ceñidor para manguera y accesorios para Sistema de navegación II	
Fabricante	Leibinger GmbH Bötzingen Strabe 41, d- 79111, Freiburg, Alemania.	Stryker Leibinger GMBH & Co. KG. Bötzingen Str. 41, D-79111, Freiburg, Alemania.


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 Inscripción en el RPPTM N° PM-594-442, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 JUN 2014

Expediente N° 1-47-18099/13-4

DISPOSICIÓN N°

4 4 0 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.