



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

DISPOSICIÓN N° 10096

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19738-12-6 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-594-374, denominado SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca: REFLEX HYBRID.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-594-374 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca: REFLEX HYBRID, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la

LW



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

DISPOSICIÓN N° **10096**

Disposición ANMAT N° 7065/07 de fecha 23 de noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374, denominado SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca: REFLEX HYBRID.


ARTÍCULO 3°.- 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-594-374.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19738-12-6

DISPOSICION N° **10096**

gsch


DR LEONARDO VERNA
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10096**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR.

Marca: REFLEX HYBRID.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7065/07 de fecha 23 de noviembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-19538-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de noviembre de 2012	23 de noviembre de 2017
Marca:	REFLEX HYBRID	Stryker
Modelo/s:	REFLEX HYBRID REFLEX ZERO PROFILE	48651112 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 12MM 48651114 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 14MM 48651116 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 16MM 48651118 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 18MM 48651120 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 20MM 48651122 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 22MM 48651224 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 24MM 48651226 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 26MM 48651228 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 28MM 48651230 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 30MM 48651232 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 32MM

LV



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

	48651234	REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES	34MM
	48651237	REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES	37MM
	48651240	REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES	40MM
	48651243	REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES	43MM
	48651246	REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES	46MM
	48651339	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	39MM
	48651342	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	42MM
	48651345	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	45MM
	48651348	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	48MM
	48651351	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	51MM
	48651354	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	54MM
	48651357	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	57MM
	48651360	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	60MM
	48651363	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	63MM
	48651366	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	66MM
	48651369	REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES	69MM
	48651460	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	60MM
	48651464	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	64MM
	48651468	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	68MM
	48651472	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	72MM
	48651476	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	76MM
	48651480	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	80MM
	48651484	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	84MM
	48651488	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	88MM
	48651492	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	92MM
	48651496	REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES	96MM

V LV



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

		48660112 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 12MM
		48660114 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 14MM
		48660116 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 16MM
		48660118 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 18MM
		48660120 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 20MM
		48660122 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 22MM
		48660124 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 24MM
		48660224 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 24MM
		48660226 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 26MM
		48660228 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 28MM
		48660230 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 30MM
		48660232 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 32MM
		48660234 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 34MM
		48660236 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 36MM
		48660238 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 38MM
		48660240 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 40MM
		48660242 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 42MM
		48644010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 10MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE
		48644012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 12MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE
		48644014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 14MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE
		48644016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 16MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE
		48644018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 18MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE
		48654010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X10MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO

LV



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

		48654012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X12MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48654014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X14MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48654016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X16MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48654018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X18MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X10MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X12MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X14MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X16MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X18MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, FIJO 48674020 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48674512 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X12MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48674514 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X14MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48674516 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X16MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48674518 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X18MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48674520 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO 48694010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 10MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE 48694012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 12MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE 48694014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/
--	--	--

✓ LV



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

		REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 14MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE 48694016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 16MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE 48694018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 18MM TORNILLO AUTO-PERFORANTE, VARIABLE 48694020 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE 48694512 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 12MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE 48694514 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 14MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE 48694516 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 16MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE 48694518 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 18MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE 48694520 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE Instrumental Asociado
--	--	---

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-19738-12-6

DISPOSICIÓN N° **10096**

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