



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

DISPOSICIÓN Nº **9101**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1291-14-0 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 en el RPPTM Nº PM-594-415, denominado: Sistema de Navegación – Módulo ENT, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-415, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Navegación – Módulo ENT, marca Stryker, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº 9101

ANMAT Nº 4111 de fecha 14 de agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-415, denominado: Sistema de Navegación – Módulo ENT, marca Stryker.

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-594-415.

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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1291-14-0

DISPOSICIÓN Nº

fg

9101

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **9101**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-415 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: Sistema de Navegación – Módulo ENT.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4111/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3344-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de agosto de 2014.	14 de agosto de 2019.
Modelos	Sistema compuesto por: 6001-600-000 Software ENT. 6001-601-000 Actualización de software ENT. 6001-620-000 Software ENT. 6001-621-000 Actualización de software ENT. 6001-650-000 Navegación ENT iNtellect. 6001-651-000 Planificación ENT iNtellect. 81-81017 Navegación ENT iNtellect - Demostración para venta. 6001-380-000 Unidad de comunicación de la máscara. 6001-385-000 Máscara de registro del paciente.	Sistema compuesto por: 6001-651-000 Software para navegación iNtellect ENT (otorrinolaringología). 6001-380-000 Unidad de comunicación para mascarilla. 6001-386-000 Mascarilla para registro de paciente. 6000-005-000 Rastreador universal. 6001-200-010 Anclaje para cráneo. 6001-200-042 Broca, WL 4.2mm, eje dental. 6001-200-052 Broca, WL 5.2mm, eje dental. 6001-200-012 Caja para



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

6001-386-000	Máscara de registro del paciente.	conjunto rastreador montado para cráneo.
6000-005-000	Rastreador universal.	6000-012-000 Indicador pequeño.
6001-100-000	Kit de rastreo del paciente.	6000-011-000 Indicador grande.
6001-100-100	Soporte del rastreador del paciente.	6000-074-000 Herramienta para colocación de shunt L.
6001-100-110	Férula para frente para soporte del rastreador del paciente R 60.	6001-020-000 Indicador nasal.
6001-100-200	Almohadilla de frente para 6001-100-000.	6001-021-000 Indicador, fosa posterior izquierda.
6001-100-300	Correa de cabeza para 6001-100-000.	6001-022-000 Indicador, fosa posterior derecha.
6001-200-000	Kit de rastreo montado en el cráneo.	6001-088-327 Tubo para aspiración de senos frontales, 2.7mm, usuarios diestros.
6001-200-010	Poste de cráneo.	6001-088-427 Tubo para aspiración de senos frontales, 2.7mm, usuarios zurdos.
6001-200-042	Broca, diámetro 1,5 mm, WL 42 mm, TL 72 mm, 1 anillo de color.	6001-032-000 Buscador seno frontal, usuarios diestros.
6001-200-052	Broca, diámetro 1,5 mm, WL 52 mm, TL 72 mm, 2 anillos de color.	6001-132-000 Buscador seno maxilar izquierdo, usuario diestro.
6001-200-012	Envase para el kit.	6001-232-000 Buscador seno maxilar derecho, usuario diestro.
6000-012-000	Puntero, corto.	6001-031-000 Buscador seno frontal, usuarios zurdos.
6000-011-000	Puntero, largo.	6001-131-000 Buscador seno maxilar izquierdo, usuario zurdo.
6000-074-000	Herramienta de colocación de tubos de drenaje.	6001-231-000 Buscador seno maxilar derecho, usuario zurdo.
6001-020-000	Puntero (nasal).	6001-035-000 Caja grande para esterilización.
6001-021-000	Puntero (fosa posterior izquierda).	6000-090-060 Marçadores fiducial para diferentes
6001-022-000	Puntero (fosa posterior derecha).	
6001-088-027	Tubo de succión (2,7 mm, nasal).	
6001-088-040	Tubo de succión (4,0 mm, nasal).	
6001-088-127	Tubo de succión	



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

	<p>(2,7 mm, fosa posterior izquierda).</p> <p>6001-088-140 Tubo de succión (4,0 mm, fosa posterior izquierda).</p> <p>6001-088-227 Tubo de succión (2,7 mm, fosa posterior derecha).</p> <p>6001-088-240 Tubo de succión (4,0 mm, fosa posterior derecha).</p> <p>6001-088-327 Succión de seno frontal mano derecha (2,7 mm).</p> <p>6001-088-427 Succión de seno frontal mano izquierda (2,7 mm).</p> <p>6001-032-000 Localizador de seno frontal mano derecha.</p> <p>6001-132-000 Localizador de seno maxilar izquierdo, mano derecha.</p> <p>6001-232-000 Localizador de seno maxilar derecho, mano derecha.</p> <p>6001-031-000 Localizador de seno frontal mano izquierda.</p> <p>6001-131-000 Localizador de seno maxilar izquierdo, mano izquierda.</p> <p>6001-231-000 Localizador de seno maxilar derecho, mano izquierda.</p> <p>6001-035-000 Envase para esterilización ENT.</p>	modalidades.
--	--	--------------

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-594-415, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1291-14-0

DISPOSICIÓN N°

9101

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

✓