



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

DISPOSICIÓN Nº **9250**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-629-15-5 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-594-437, denominado: Sistema de Navegación, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-437, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Navegación, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1168 de fecha 17 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

↓ LV





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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 5 0**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-437, denominado: Sistema de Navegación, 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-594-437.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-629-15-5

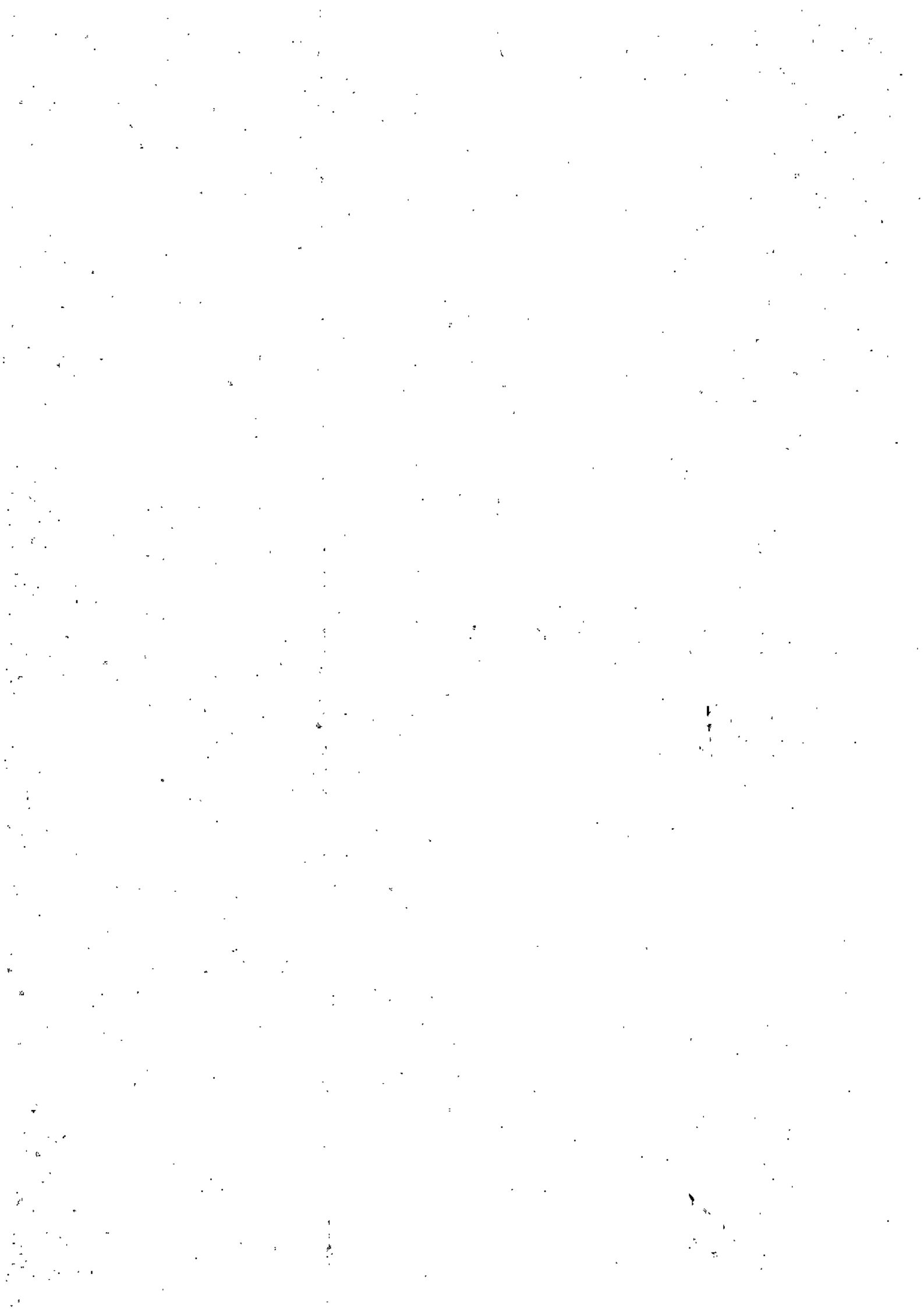
DISPOSICIÓN Nº

sao

9 2 5 0




DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
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° **9250** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-437 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.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1168/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7400/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Marzo de 2015	17 de Marzo de 2020
Modelo/s	6004-620-000 Software de Fluoroscopia Virtual V2.0 6004-640-000 Software de Fluoroscopia Virtual V2.1 6004-641-000 Actualización de software de Fluoroscopia Virtual 6004-650-000 Software de Fluoroscopia 2.3 6004-651-000 Actualización de software de Fluoroscopia 2.3 81-80036 CD de software de Fluoroscopia 2.3 81-80037 CD de software de	6004-640-000 Software de Fluoroscopia Virtual V2.1 6004-650-000 Software de Fluoroscopia 2.3 6004-651-000 Actualización de software de Fluoroscopia 2.3 81-80036 CD de software de Fluoroscopia 2.3 81-80037 CD de software de Fluoroscopia 2.3 - Demostración para venta 6004-400-000 Kit 3D Siemens Iso-C con: 6004-400-020 Adaptador 3D

L
 LV



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

	<p>Fluoroscopia 2.3 - Demostración para venta 6004-400-000 Kit 3D Siemens Iso-C con: 6004-007 -005 Rastreador de fluoroscopia, 9" 6004-400-020 Adaptador 3D Siemens Iso-C 6004-400-200 Kit de instalación 3D Siemens Iso-C con: 6004-400-210 Adaptador para fantoma de calibración 3D Siemens Iso-C 6004-400-220 Calibrador de kit de servicio Siemens Iso-C 6004-509-000 Kit de rastreador de fluoroscopia (9") con: 6004-007-005 Rastreador de fluoroscopia (9") 6004-300-000 Cable de conexión de video 6004-512-000 Kit de rastreador de fluoroscopia (12") con: 6004-008-005 Rastreador de fluoroscopia (12") 6004-011-020 Adaptador de fluoroscopia Phillips BV 300,9" 6004-012-020 Adaptador de fluoroscopia OEC, 9" 6004-013-020 Adaptador de fluoroscopia Ziehm Exposcop 9" 6004-014-020 Adaptador de fluoroscopia Siemens Iso C 9" 6004-016-020 Adaptador de fluoroscopia Phillips BV 300, 12"</p>	<p>Siemens Iso-C 6004-400-200 Kit de instalación 3D Siemens Iso-C con: 6004-400-210 Adaptador para fantoma de calibración 3D Siemens Iso-C 6004-509-000 Kit de rastreador de fluoroscopia (9") con: 6004-512-000 Kit de rastreador de fluoroscopia (12") con: 6004-011-020 Adaptador de fluoroscopia Phillips BV 300,9" 6004-012-020 Adaptador de fluoroscopia OEC, 9" 6004-013-020 Adaptador de fluoroscopia Ziehm Exposcop 9" 6004-014-020 Adaptador de fluoroscopia Siemens Iso C 9" 6004-016-020 Adaptador de fluoroscopia Phillips BV 300, 12" 6004-017-020 Adaptador de fluoroscopia OEC 12" 6004-018-020 Adaptador de fluoroscopia Siemens Iso C 11"</p>
--	---	---

LV



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

6004-017-020 Adaptador de fluoroscopia OEC 12"
6004-018-020 Adaptador de fluoroscopia Siemens Iso C 11"
6004-001-030 Protección de sujeción Phillips BV 300 9"
6004-002-030 Protección de sujeción OEC 9800 9"
6004-003-030 Protección de sujeción Ziehm Exposcop 9"
6004-004-030 Protección de sujeción Siemens Iso C 9"
6004-005-030 Protección de sujeción OEC 9600 9"
6004-006-030 Protección de sujeción Phillips BV 300 12"
6004-007-030 Protección de sujeción OEC 9800 12"
6004-008-030 Protección de sujeción Siemens Iso C 11"
6004-250-000 Fantoma de instalación de fluoroscopia

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-594-437, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 NOV 2015

Expediente N° 1-47-3110-629-15-5

DISPOSICIÓN N°

9 2 5 0

f

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.