República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9154-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1423-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1423-18-4 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-594-463, denominado: Sistemas de cables para reconstrucción y trauma, marca DALL – MILESTM.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-594-463,

denominado Sistemas de cables para reconstrucción y trauma, marca DALL – MILESTM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4598/10 y tramitado por expediente N° 1-47-6466-10-18-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82594562-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-463.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1423-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 16:11:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:11:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-463 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de cables para reconstrucción y trauma

Marca: DALL – MILES™

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4598/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6466-10-18-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Sistemas de cables para reconstrucción y trauma	Sistemas de cables para reconstrucción y trauma e instrumental asociado
Marca	DALL – MILES™	Stryker
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Fabricante 1 Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos Fabricante 2 Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda	Fabricante 1 Howmedica Osteonics Corporation 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos Fabricante 2 Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda Fabricante 3 HOWMEDICA OSTEONICS

		CORP aka Stryker Orthopaedics 325 CORPORATE DR., MAHWAH, NJ, 07430, Estados Unidos Fabricante 4 HEBUMEDICAL GMBH BADSTRASSE 8, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, 78532, ALEMANIA
Modelo/s	3704-3-100 Placa completa ancha Dall Miles, SS, 6,5 pulgadas 3704-3-110 Placa completa ancha Dall Miles SS 8 pulgadas 3704-3-120 Placa completa ancha Dall Miles SS 10 pulgadas 3704-3-130 Placa completa ancha Dall Miles SS 12 pulgadas 6704-0-110 Agarre pequeño y 2 cables homogéneos 1,6mm 6704-0-210 Agarre Dall Miles y 2 cables homogéneos 2mm 6704-0-310 Agarre grande y 2 cables homogéneos 2mm 6704-5-016 Cable de agarre Vitallium pequeño 1,6mm 6704-6-020 Cable de agarre Vitallium mediano	Fabricante 1 y 2 Implantes 3704-3-100 Placa completa ancha Dall Miles, SS, 6,5 pulgadas 3704-3-110 Placa completa ancha Dall Miles SS 8 pulgadas 3704-3-120 Placa completa ancha Dall Miles SS 10 pulgadas 3704-3-130 Placa completa_ancha Dall Miles SS 12 pulgadas 6704-0-110 Agarre pequeño y 2 cables homogéneos 1,6mm 6704-0-210 Agarre Dall Miles y 2 cables homogéneos 2mm 6704-0-310 Agarre grande y 2 cables homogéneos 2mm 6704-5-016 Cable de agarre Vitallium pequeño 1,6mm 6704-6-020 Cable de agarre Vitallium mediano 2mm 6704-7-020 Cable de

	2mm 6704-7-020 Cable de agarre Vitallium grande 2mm 6704-8-030 Mini gancho Vitallium Dall Miles 3704-0-040 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 1,6mm 3704-0-050 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 2mm 3704-0-410 Conjunto de cables / manguito SS 1,6mm 22-13- 5 3704-0-510 Conjunto de cables / manguito SS 2mm 22-13-5 3704-1-100 Manguito cable 3704-1-100SS 3704-1-110 Manguito cable Dall Miles SS 2mm 3704-8-236 Cable Dall Miles SS /N. de T.: acero inoxidable/ 1,6mm 3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm 6704-0-410 Manguito Vitallium pequeño y cable homogéneo 1,6mm 6704-0-420 Conjunto de cables de Vitallium con esferas Dall Miles 1,6mm 6704-0-510 Manguito Vitallium mediano y cable homogéneo 2mm 6704-0-520 Conjunto de cables de Vitallium con	agarre Vitallium grande 2mm 6704-8-030 Mini gancho Vitallium Dall Miles 3704-0-040 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 1,6mm 3704-0-050 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 2mm 3704-0-410 Conjunto de cables / manguito SS 1,6mm 22-13-5 3704-0-510 Conjunto de cables / manguito SS 2mm 22-13-5 3704-1-100 Manguito cable 3704-1-100SS 3704-1-110 Manguito cable Dall Miles SS 2mm 3704-8-236 Cable Dall Miles SS /N. de T.: acero inoxidable/ 1,6mm 3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm 6704-0-410 Manguito Vitallium pequeño y cable homogéneo 1,6mm 6704-0-420 Conjunto de cables de Vitallium con esferas Dall Miles 1,6mm 6704-0-510 Manguito Vitallium mediano y cable homogéneo 2mm 6704-0-520 Conjunto de cables de Vitallium con esferas Dall Miles 2mm 6704-4-016 Manguito cable de cerclaje Vitallium

	esferas Dall Miles 2mm 6704-4-016 Manguito cable de cerclaje Vitallium 1,6mm 6704-4-020 Manguito cable de cerclaje Vitallium 2mm 6704-8-236 Cable Vitallium Dall Miles 1,6mm 6704-8-240 Cable Vitallium Dall Miles 2mm	1,6mm 6704-4-020 Manguito cable de cerclaje Vitallium 2mm 6704-8-236 Cable Vitallium Dall Miles 1,6mm 6704-8-240 Cable Vitallium Dall Miles 2mm <u>Fabricantes 3 y 4</u> Instrumental asociado

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1423-18-4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82594562-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1423-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:54:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:54:12 -03'00'