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

Disposición

Número: DI-2019-9563-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7507-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7507-18-3 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-594-549, denominado ANCLAJE DE SUTURA, marca STRYKER.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-549,

correspondiente al producto médico denominado ANCLAJE DE SUTURA, marca Stryker, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7358/13 de fecha 02 de diciembre de 2013, la cual será 02 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-549, denominado ANCLAJE DE SUTURA, marca Stryker.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86342428-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-549.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7507-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:25:52 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: 2019.11.26 14:25:54 -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-594-549 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANCLAJE DE SUTURA

Marca: STRYKER

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 7358/13

Tramitado por expediente N° 1-47-7416-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de diciembre de 2018	02 de diciembre de 2023
Modelo/s	3910-200-080 Biosteon IntraLine 4,5mm, dos suturas sin aguja 3910-200-081 Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas sin aguja 3910-200-082 Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas con aguja 3910-200-086 Biosteon IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja 3910-200-083 Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas sin aguja 3910-200-084 Biosteon	3910-200-080 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-081 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-082 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-086 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-083 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-084 Biosteon IntraLine (fab.2) 3910-200-085 Biosteon IntraLine(fab.2) INSTRUMENTAL ASOCIADO (fab. 1)

	IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja 3910-200-085 Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas con aguja 3910-002-045 Sacabocado Biosteon IntraLine 4,5mm – Macho 3910-002-055 Sacabocado Biosteon IntraLine 5,5mm – Macho 3910-002-065 Sacabocado Biosteon IntraLine 6,5mm - Macho	
Fabricantes	Fabricante1: Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San Jose-CA 95138, Estados Unidos Fabricante2: Biocomposites Ltd. Keele Science Park, Staffordshire, Reino Unido Fabricante3: Howmedica Osteonics Corp. (Distribuidor) 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos	Fabricante1: Stryker Endoscopy 5900 Optical Ct, San Jose, CA 95138, Estados Unidos Fabricante2: Biocomposites Ltd. Keele Science Park, Keele, Staffordshire ST5 5NL, Reino Unido
Marca	Stryker	BIOSTEON

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

Expediente N° 1-47-3110-7505-18-3

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86342428-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7507-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.09.23 17:25:14 -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: 2019.09.23 17:25:14 -03'00'