



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

DISPOSICIÓN N° 5062

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1325/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-477, denominado: anclajes e instrumental asociado

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5 0 6 2

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-477, denominado: anclajes e instrumental asociado

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-477

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1325/13-8

DISPOSICIÓN N° **5 0 6 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5062**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-477 y de acuerdo a lo solicitado por la STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: anclaje e instrumental asociado

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3735/12

Tramitado por expediente N° 1-47-10968/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
AGREGA MODELOS	3910-003-020 obturador 3910-003-025 Mandril 3910-004-031 Mecha Xcel 3mmx24mm 3910-004-037 mecha XCEL TM RC 3.5MM para anclaje 3.5mm	3910-003-020 obturador 3910-003-025 Mandril 3910-0004-031 Mecha Xcel 3mmx24mm 3910-004-037 mecha XCEL TM RC 3.5MM para anclaje 3.5mm 3910-004-038 Obturador XCEL TM RC



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

	3910-004-038 Obturador XCEL TM RC para anclaje 3.5mm 3910-004-039 Guía XCEL TM RC para anclaje 3.5mm 3910-004-042 Punta cuadrada XCEL TM RC para anclaje 3.5mm 3910-300-010 Anclaje Xcel 3mm 3910-300-015 sutura anclaje XCEL HS, 3mm 3910-300-035 sutura anclaje XCEL HS, 3mm, 2 hebras sutura FiberForce TM Nº 2 (caja c/5) 3910-900-000 Soporte hombro 3910-900-100 Mitón 3910-900-101 Medidor presión 3910-900-154 set completo peso (5-1lb, 2- 5lb, 1-10lb)	para anclaje 3.5mm 3910-004-039 Guía XCEL TM RC para anclaje 3.5mm 3910-004-042 Punta cuadrada XCEL TM RC para anclaje 3.5mm 3910-300-010 Anclaje Xcel 3mm 3910-300-015 sutura anclaje XCEL HS, 3mm 3910-300-035 sutura anclaje XCEL HS, 3mm, 2 hebras sutura FiberForce TM Nº 2 (caja c/5) 3910-900-000 Soporte hombro 3910-900-100 Mitón 3910-900-101 Medidor presión 3910-900-154 set completo peso (5- 1lb, 2-5lb, 1-10lb) 3910-000-100 deslizador de suturas 30º 3910-000-102 deslizador de suturas en medialuna 3910-000-103 deslizador de suturas izquierdo 45º 3910-000-104 deslizador de suturas derecho 45º
--	---	--

0,

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-477, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-1325/13-8

DISPOSICIÓN N° **5062**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.