



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6847-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6847-17-1 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 N° PM-594-374, denominado SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7065 de fecha 23 de Noviembre de 2007, la cual será 23

de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374, denominado SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33226640-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-374.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-6847-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.08 16:24:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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 N° PM-594-374 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR

Marca: STRYKER

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7065/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0-19538-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Vigencia del Certificado	23 de Noviembre 2017	23 de Noviembre de 2022
Modelos	48651112 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 12MM 48651114 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 14MM 48651116 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 16MM 48651118 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 18MM 48651120 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 20MM 48651122 REFLEX HYBRID, PLACA UN NIVEL 22MM 48651224 REFLEX	IMPLANTES: 48674010 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.0 X 10 mm 48674012 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.0 X 12 mm 48674014 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.0 X 14 mm 48674016 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.0 X 16 mm 48674018 REFLEX® HYBRID, tornillo

	HYBRID, PLACA DOS NIVELES 24MM	autorroscante fijo4.0 X 18 mm
	48651226 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 26MM	48674020 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.0 X 20 mm
	48651228 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 28MM	48674512 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.5 X 12 mm
	48651230 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 30MM	48674514 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.5 X 14 mm
	48651232 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 32MM	48674516 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.5 X 16 mm
	48651234 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 34MM	48674518 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.5 X 18 mm
	48651237 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 37MM	48674520 REFLEX@ HYBRID, tornillo autorroscante fijo4.5 X 20 mm
	48651240 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 40MM	48654010 REFLEX@ HYBRID, tornillo autoperforante fijo4.0 X 10 mm
	48651243 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 43MM	48654012 REFLEX@ HYBRID, tornillo autoperforante fijo4.0 X 12 mm
	48651246 REFLEX HYBRID, PLACA DOS NIVELES 46MM	48654014 REFLEX@ HYBRID, tornillo autoperforante fijo4.0 X 14 mm
	48651339 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 39MM	48654016 REFLEX@ HYBRID, tornillo autoperforante fijo4.0 X 16 mm
	48651342 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 42MM	48654018 REFLEX@ HYBRID, tornillo autoperforante fijo4.0 X 18 mm
	48651345 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 45MM	
	48651348 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 48MM	
	48651351 REFLEX HYBRID, PLACA TRES	

	NIVELES 51MM	mm
	48651354 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 54MM	48644010 REFLEX® HYBRID, tornillo autoperforante variable4.0 x 10 mm
	48651357 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 57MM	48644012 REFLEX® HYBRID, tornillo autoperforante variable4.0 x 12 mm
	48651360 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 60MM	48644014 REFLEX® HYBRID, tornillo autoperforante variable4.0 x 14 mm
	48651363 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 63MM	48644016 REFLEX® HYBRID, tornillo autoperforante variable4.0 x 16 mm
	48651366 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 66MM	48644018 REFLEX® HYBRID, tornillo autoperforante variable4.0 x 18 mm
	48651369 REFLEX HYBRID, PLACA TRES NIVELES 69MM	48694010 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 10 mm
	48651460 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 60MM	48694012 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 12 mm
	48651464 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 64MM	48694014 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 14 mm
	48651468 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 68MM	48694016 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 16 mm
	48651472 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 72MM	48694018 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 18 mm
	48651476 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 76MM	48694020 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable4.0 x 20 mm
	48651480 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 80MM	
	48651484 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 84MM	
	48651488 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 88MM	

48651492 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 92MM	48694512 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable 4.5 x 12 mm
48651496 REFLEX HYBRID, PLACA CUATRO NIVELES 96MM	48694514 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable 4.5 x 14 mm
48660112 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 12MM	48694516 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable 4.5 x 16 mm
48660114 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 14MM	48694518 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable 4.5 x 18 mm
48660116 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 16MM	48694520 REFLEX® HYBRID, tornillo autorroscante variable 4.5 x 20 mm
48660118 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 18MM	48651112 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 12 mm
48660120 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 20MM	48651114 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 14 mm
48660122 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 22MM	48651116 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 16 mm
48660124 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA UN NIVEL 24MM	48651118 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 18 mm
48660224 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 24MM	48651120 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 20 mm
48660226 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 26MM	48651122 REFLEX® HYBRID, placa un nivel 22 mm
48660228 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 28MM	48651224 REFLEX® HYBRID, placa dos niveles 24 mm
48660230 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 30MM	48651226 REFLEX® HYBRID, placa dos niveles 26 mm
48660232 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 32MM	
48660234 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS	

	NIVELES 34MM	48651228 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles28 mm
	48660236 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 36MM	48651230 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles30 mm
	48660238 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 38MM	48651232 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles32 mm
	48660240 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 40MM	48651234 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles34 mm
	48660242 REFLEX ZERO PROFILE, PLACA DOS NIVELES 42MM	48651237 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles37 mm
	48644010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 10MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE	48651240 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles40 mm
	48644012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 12MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE	48651243 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles43 mm
	48644014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 14MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE	48651246 REFLEX@ HYBRID, placa dos niveles46 mm
	48644016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 16MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE	48651339 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles39 mm
	48644018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 18MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE	48651342 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles42 mm
	48654010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X10MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651345 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles45 mm
	48654012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX	48651348 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles48 mm
		48651351 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles51 mm
		48651354 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles54 mm
		48651357 REFLEX@ HYBRID, placa tres niveles57 mm

ZERO PROFILE 4.0X12MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	mm
48654014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X14MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651360 REFLEX® HYBRID, placa tres niveles60 mm 48651363 REFLEX® HYBRID, placa tres niveles63 mm
48654016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X16MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651366 REFLEX® HYBRID, placa tres niveles66 mm 48651369 REFLEX® HYBRID, placa tres niveles69 mm
48654018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X18MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651460 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles60 mm 48651464 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles64 mm
48674010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X10MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651468 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles68 mm
48674012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X12MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651472 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles72 mm 48651476 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles76 mm
48674014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X14MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651480 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles80 mm
48674016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X16MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651484 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles84 mm 48651488 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles88 mm
48674018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X18MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, FIJO	48651492 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles92 mm
48674020 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0X20MM	48651496 REFLEX® HYBRID, placa cuatro niveles96 mm

	<p>TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48674512 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X12MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48674514 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X14MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48674516 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X16MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48674518 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X18MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48674520 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5X20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, FIJO</p> <p>48694010 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 10MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE</p> <p>48694012 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 12MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE</p> <p>48694014 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 14MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE</p> <p>48694016 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 16MM TORNILLO AUTO-</p>	Instrumental asociado
--	---	-----------------------

	<p>PEFORANTE, VARIABLE</p> <p>48694018 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 18MM TORNILLO AUTO- PEFORANTE, VARIABLE</p> <p>48694020 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.0 X 20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>48694512 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 12MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>48694514 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 14MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>48694516 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 16MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>48694518 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 18MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>48694520 REFLEX HYBRID/DYNATRAN/ REFLEX ZERO PROFILE 4.5 X 20MM TORNILLO AUTORROSCANTE, VARIABLE</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>	
Lugar de elaboración	ZI de Marticott, 33610 Cestas, 33610 Cestas, Francia	Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, Francia

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

Expediente N° 1-47-3110-6847-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33226640-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6847-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.12 15:09:05 -0300

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.12 15:09:05 -0300