



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

Disposición

Número: DI-2018-8130-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6293-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6293-17-5 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 N° PM-594-376, denominado Sistema para Columna – Implantes e Instrumental, 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-594-376, correspondiente al producto médico denominado Sistema para Columna – Implantes e Instrumental, marca Stryker®, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6989/07 de fecha 22 de Noviembre de 2007, la cual será 22 de Noviembre de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376, denominado Sistema para Columna – Implantes e Instrumental, marca Stryker®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33809974-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-376.

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° 1-47-3110-6293-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 16:49:31 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-594-376 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema para Columna - Implantes e Instrumental.

Marca: Stryker®

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6989/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-19536/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Noviembre de 2017	22 de Noviembre de 2022
Modelos	6741205 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 5mm 6741206 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 6mm 6741207 SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 7mm 6741405 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 5mm 6741406 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 6mm 6741407 SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 7mm	6741205 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 5mm 6741206 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 6mm 6741207 SOLIS® CAJA CERVICAL12 x 7mm 6741405 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 5mm 6741406 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 6mm 6741407 SOLIS® CAJA CERVICAL14 x 7mm

6741204	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 4mm	6741209	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 9mm
6741208	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 8mm	6741404	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 4mm
6741209	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 9mm	6741408	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 8mm
6741404	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 4mm	6741409	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 9mm
6741408	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 8mm	6741208	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 8mm
6741409	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 9mm	6741204	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 4mm
6741205S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 5mm		Instrumental asociado
6741206S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 6mm		
6741207S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 7mm		
6741405S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 5mm		
6741406S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 6mm		
6741407S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 7mm		
6741204S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 4mm		
6741208S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 8mm		
6741209S	SOLIS® CAJA CERVICAL 12 x 9mm		
6741404S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 4mm		
6741408S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 8mm		
6741409S	SOLIS® CAJA CERVICAL 14 x 9mm		
6742040	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 12 X 14 X 0°		
6742050	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 12 X 14 X 0°		
6742060	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 12 X 14 X 0°		

	6742070 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 12 X 14 X 0° 6742080 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 12 X 14 X 0° 6742090 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 12 X 14 X 0° 6742100 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 12 X 14 X 0° 6742110 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 12 X 14 X 0° 6742120 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 12 X 14 X 0° 6742044 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 12 X 14 X 4° 6742054 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 12 X 14 X 4° 6742064 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 12 X 14 X 4° 6742074 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 12 X 14 X 4° 6742084 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 12 X 14 X 4° 6742094 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 12 X 14 X 4° 6742104 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 12 X 14 X 4° 6742114 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 12 X 14 X 4° 6742124 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 12 X 14 X 4°	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6744040	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 14 X 16 X 0°	
6744050	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 14 X 16 X 0°	
6744060	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 14 X 16 X 0°	
6744070	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 14 X 16 X 0°	
6744080	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 14 X 16 X 0°	
6744090	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 14 X 16 X 0°	
6744100	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 14 X 16 X 0°	
6744110	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 14 X 16 X 0°	
6744120	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 14 X 16 X 0°	
6744044	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 4 X 14 X 16 X 4°	
6744054	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 5 X 14 X 16 X 4°	
6744064	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 6 X 14 X 16 X 4°	
6744074	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 7 X 14 X 16 X 4°	
6744084	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 8 X 14 X 16 X 4°	
6744094	SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 9 X 14 X 16 X 4°	

	6744104 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 10 X 14 X 16 X 4°	
	6744114 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 11 X 14 X 16 X 4°	
	6744124 SOLIS® AS PEEK ESPACIADOR 12 X 14 X 16 X 4°	
	6742040S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 12 X 14 X 0°	
	6742050S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 12 X 14 X 0°	
	6742060S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 12 X 14 X 0°	
	6742070S SOLIS® AS PEEK CAJA 7 X 12 X 14 X 0°	
	6742080S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 12 X 14 X 0°	
	6742090S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 12 X 14 X 0°	
	6742100S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 12 X 14 X 0°	
	6742110S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 12 X 14 X 0°	
	6742120S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 12 X 14 X 0°	
	6742044S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 12 X 14 X 4°	
	6742054S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 12 X 14 X 4°	
	6742064S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 12 X 14 X 4°	

6742074S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	7 X 12 X 14 X	
	4°	
6742084S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	8 X 12 X 14 X	
	4°	
6742094S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	9 X 12 X 14 X	
	4°	
6742104S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	10 X 12 X 14	
	X 4"	
6742114S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	11 X 12 X 14	
	X 4°	
6742124S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	12 X 12 X 14	
	X 4°	
6744040S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	4 X 14 X 16 X	
	0°	
6744050S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	5 X 14 X 16 X	
	0°	
6744060S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	6 X 14 X 16 X	
	0°	
6744070S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	7 X 14 X 16 X	
	0°	
6744080S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	8 X 14 X 16 X	
	0°	
6744090S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	9 X 14 X 16 X	
	0°	
6744100S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	10 X 14 X 16	
	X 0°	
6744110S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	11 X 14 X 16	
	X 0°	
6744120S	SOLIS® AS	
PEEK CAJA	12 X 14 X 16	
	X 0°	

6744044S SOLIS® AS PEEK CAJA 4 X 14 X 16 X 4°	
6744054S SOLIS® AS PEEK CAJA 5 X 14 X 16 X 4°	
6744064S SOLIS® AS PEEK CAJA 6 X 14 X 16 X 4°	
6744074S SOLIS® AS PEEK CAJA 7 X 14 X 16 X 4°	
6744084S SOLIS® AS PEEK CAJA 8 X 14 X 16 X 4°	
6744094S SOLIS® AS PEEK CAJA 9 X 14 X 16 X 4°	
6744104S SOLIS® AS PEEK CAJA 10 X 14 X 16 X 4°	
6744114S SOLIS® AS PEEK CAJA 11 X 14 X 16 X 4°	
6744124S SOLIS® AS PEEK CAJA 12 X 14 X 16 X 4°	
874001 SOLIS DISTRACTOR	
874002 SOLIS® PERNO DE DISTRACCIÓN DE 10 mm	
874003 SOLIS® COMPACTADOR DE INJERTO DE HUESO	
874004 SOLIS® SOSTEN DE IMPLANTE	
874005 SOLIS® LLAVE DE PERNO	
874006 SOLIS® CONJUNTO DE CULTIVO DE INJERTO DE HUESO	
874007 SOLIS® GUIA DE PERNO	
874008 SOLIS®	

	<p>CUCHILLA DE DISTRACTOR 874009 SOLIS® PERNO DE DISTRACCIÓN DE 15 mm 874011 SOLIS® DISTRACTOR 8741204 SOLIS® 12 X 4 mm CAJA PROBADORA 8741205 SOLIS® 12 X 5 mm CAJA PROBADOR 8741206 SOLIS® 12 X 6 mm CAJA PROBADOR 8741207 SOLIS® 12 X 7 mm CAJA PROBADOR 8741208 SOLIS® 12 X 8 mm CAJA PROBADOR 8741209 SOLIS® 12 X 9 mm CAJA PROBADOR 8741404 SOLIS® 14 X 4 mm CAJA PROBADOR 8741405 SOLIS® 14 X 5 mm CAJA PROBADOR 8741406 SOLIS® 14 X 6 mm CAJA PROBADOR 8741407 SOLIS® 14 X 7 mm CAJA PROBADOR 8741408 SOLIS® 14 X 8 mm CAJA PROBADOR 8741409 SOLIS® 14 X 9 mm CAJA PROBADOR</p>	
Lugar de elaboración	ZI de Marticot, 33610 CESTAS, 33610 CESTAS, Francia	Zone Industrielle de Marticot 33610 Cestas, Francia

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

Expediente N° 1-47-3110-6293-17-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33809974-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6293-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.07.16 18:00:57 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:00:58 -03'00'