



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7848**

**23 DIC 2013**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-14498-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-594-403 / SISTEMA PARA DISTRACCIÓN MANDIBULAR / MULTI-GUIDE II.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

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 PM-594-403 correspondiente al producto SISTEMA PARA DISTRACCIÓN MANDIBULAR / MULTI-GUIDE II, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT 5779/08 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° **7848**

06 de Octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-594-403.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14498-13-7

DISPOSICION N° **7848**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7848**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-403 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA PARA DISTRACCIÓN MANDIBULAR / MULTI-GUIDE II™.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5779/08 de fecha 06 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13634-08-6.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Octubre de 2013	06 de Octubre de 2018

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

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-594-403, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23.Dic.2013**.....

Expediente N° 1-47-14498-13-7

DISPOSICIÓN N°

**7848**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.