



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

DISPOSICIÓN Nº **1188**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2041-15-5 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 Nº PM-594-450, denominado: SISTEMA DE BOMBA DE IRRIGACION, marca STRYKER®AHTO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

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-594-450, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Bomba de Irrigación, marca STRYKER®AHTO, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 1188

Disposición ANMAT N° 2802 de fecha 27 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-450, denominado: Sistema de Bomba de Irrigación, marca STRYKER®AHTO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-594-450.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2041-15-5

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1188


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1188, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-450 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Bomba de Irrigación.

Marca: STRYKER®AHTO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2802/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16257-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelo/s	250-070-601 Bomba Irrigación AHTO 250-070-401 Tubo en Y 250-070-410 Asp./Irrigador Strykeflow con tubo 10' 250-070-500 Strykeflow Aspiración/Irrigación 250-070-530 Cjt.Tubos Strykeflow único conector espiga 250-070-540 Asp./Irrigador Strykeflow PS	0250-070-601 Bomba de irrigación AHTO 0250-070-401 Tubo en "Y" 0250-070-410 Bomba de irrigación y succión Strykeflow y ensamble HP con tubos de 10 pies 0250-070-500 Bomba y ensamble de pieza de mano StrykeFlow2 con tubo de 10 pies 0250-070-530 Conjunto de tubos espiga única



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

Modelo/s	250-070-600 Conj. Tubos AHTO	StrykeFlow (caja con 6)
	250-070-620 AHTO set de tubo con tip	0250-070-540 StrykeFlow PS, espiga doble, tubo de 10 pies (caja con 6)
	250-070-402 Punta 5mm x 28cm	0250-070-600 Conjunto de tubos AHTO sin punta
	250-070-403 Punta 5mm x 32cm	0250-070-620 Conjunto de tubos AHTO con punta
	250-070-404 Punta 10mm x 32cm	0250-070-402 Punta reutilizable 5mm, 28cm
	250-070-406 Punta de aspiración tipo "pool" 5mm x 32cm	0250-070-403 Punta reutilizable 5mm, 32cm
	250-070-407 5mm x 32cm Pta. Hidrodissección	0250-070-404 Punta reutilizable 10mm, 32cm
	250-070-408 Punta 5mm x 45cm	0250-070-405 Pico de succión reutilizable 10mm, 32cm
	250-070-409 Punta s/ orificio 5mm x 32cm	0250-070-406 Pico de succión reutilizable 5mm, 32cm
	250-070-411 Punta ventilada 5mm x 24cm	0250-070-407 Punta de hidrodissección reutilizable 5mm, 32cm
	250-070-412 Guía Flexible Fibra Óptica 28cm	0250-070-408 Punta reutilizable 5mm, 45cm
	250-070-413 Guía Rígida Fibra Óptica	0250-070-408 Punta reutilizable 5mm, 45cm
	250-070-414 Guía Flexible Fibra Óptica	0250-070-409 Punta reutilizable 5mm, 32cm (sin orificios)
	250-070-419 Adaptador Irrigación Dual	0250-070-411 Punta reutilizable 5mm, 24cm
	250-070-420 Punta no conductora	



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

Modelo/s	250-070-421	Punta no	0250-070-412	Guía fibra láser
	conductora	4-orificios	flexible, 28cm	
	250-070-437	Punta	0250-070-413	Guía fibra láser
	Aspiración	Aguja	rugosa	
	250-070-470	Punta	0250-070-414	Guía fibra láser
	orificio 2mm x 32cm	ningún	flexible	
	250-070-471	Punta	0250-070-419	Adaptador
	2mm x 32cm	un orificio	doble irrigación (caja con 10)	
	250-070-472	Punta	0250-070-420	Punta no
	2mm x 32cm	dos orificios	conductora 5mm, cánula 32cm	
	250-070-473	Punta	(plástico)	
	orificio 2mm x 34cm	ningún	0250-070-421	Punta no
	250-070-482	Pta., no reflectora,	conductora, 4 orificios	
	ventilada 5mm x 28cm		0250-070-437	Paquete con
	250-070-483	Pta., no reflectora,	agujas para aspiración, 5mm	
	ventilada 5mm x 32cm		0250-070-470	Punta
	250-070-484	Pta., no reflectora,	reutilizable 2mmx32cm, sin	
	ventilada 10mm x 32cm		orificios	
	250-070-485	Pta de asp. tipo	0250-070-471	Punta
	"pool", no reflec. 10mm x 32cm		reutilizable 2mm, 32 cm (un	
250-070-486	Pta de asp. tipo	orificio)		
"pool", no reflec. 5mm x 32cm		0250-070-472	Punta	
250-070-487	Pta.	reutilizable 2mm, 32 cm (dos		
Hidrodissección, no reflectora		orificios)		
250-070-488	Pta, ventilada, no	0250-070-473	Punta normal	
reflectora 5mm x 45cm		2mmX34cm	sin orificios	
250-070-489	Pta no ventilada,	0250-070-482	Punta con	
no reflectora 5mm x 32cm.		acabado mate 5mm, 28cm		
250-070-505	Pta Desechable	0250-070-483	Punta con	



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

Modelo/s	Strykeflow 250-070-510 Bandeja esterilización 250-070-520 Strykeflow 2 c/Pta.Desechable	acabado mate 5mm, 32c. 0250-070-484 Punta con acabado mate 10mm, 32cm 0250-070-485 Pico de succión con acabado mate 10mm, 32cm 0250-070-486 Pico de succión con acabado mate 5mm, 32cm 0250-070-487 Punta para hidrodissección con acabado mate 5mm 0250-070-488 Punta con acabado mate 5mm, 45cm 0250-070-489 Punta con acabado mate 5mm, 32cm (sin orificios) 0250-070-490 Punta ventilada 3mm, 32cm 0250-070-491 Punta no ventilada 3mm, 32cm 0250-070-505 Punta StrykeFlow descartable 5mm,32mm 0250-070-510 Bandeja para esterilización por vapor de puntas succión / irrigación 0250-070-520 Bomba y ensamble de pieza de mano Strykeflow 2 con punta
----------	---	---



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

		descartable 0250-070-435 Adaptador para exploradores para succión / irrigación Davot Nezhat / Dorsey 0250-070-441 Explorador Stryker con punta espátula 0250-070-442 Explorador Stryker con punta en "J" 0250-070-443 Explorador Stryker con punta en "L" 0250-070-444 Explorador Stryker con punta esférica 0250-070-445 Explorador Stryker con punta en aguja 0250-070-446 Explorador Stryker con punta cuchara 0250-070-460 Repuesto para vaina externa explorador StrykeProbe
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-450, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2041-15-5

DISPOSICIÓN N°

1188

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.