



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

DISPOSICIÓN N° 4710

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-508/13-4 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 594-372, denominado: sistema para columna-Implantes e Instrumental

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° **4710**

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 594-372, denominado: sistema para columna-Implantes e Instrumental

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 594-372

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° 1-47-508/13-4

DISPOSICIÓN N° **4710**

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° **4710**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-372 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: Sistema para columna-Implantes e Instrumental

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5061/07

Tramitado por expediente N° 1-47-15609/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema para columna	Sistema para columna XIA® 4.5 48130000 Bloqueador 48130110 Grapa doble caudal pequeña



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

	XIA® 4.5	48130111 Grapa doble rostral pequeña 48130112 Grapa doble caudal grande 48130113 Grapa doble rostral grande 48130201 Gancho laminar pequeño 48130202 Gancho laminar medio 48130203 Gancho laminar grande 48130204 Gancho laminar extendido 48130208 Gancho laminar con lámina angular 48130210 Gancho laminar torácico 48130212 Gancho laminar torácico con "offset" derecha 48130213 Gancho laminar torácico con "offset" izquierda 48130214 Gancho supralaminar torácico derecha 48130215 Gancho supralaminar torácico izquierda 48130220 Gancho pedicular pequeño 48130221 Gancho pedicular grande 48130230 Gancho proceso transversal, derecho 48130231 Gancho proceso transversal, izquierdo 48132601 Barra Vitallium 600mm 48133012 Conector cruzado fijo talle 12 48133013 Conector cruzado fijo talle 13 48133014 Conector cruzado fijo talle 14 48133015 Conector cruzado fijo talle 15 48133016 Conector cruzado fijo talle 16 48133017 Conector cruzado fijo talle 17 48133018 Conector cruzado fijo talle 18 48133019 Conector cruzado fijo talle 19
--	----------	---

5,



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

J.

		48133021 Conector cruzado fijo talla 21
		48133023 Conector cruzado fijo talla 23
		48133024 Conector cruzado fijo talla 24
		48133030 Barra titanio Ø4,5x30mm
		48133040 Barra titanio Ø4,5x40mm
		48133050 Barra titanio Ø4,5x50mm
		48133060 Barra titanio Ø4,5x60mm
		48133070 Barra titanio Ø4,5x70mm
		48133080 Barra titanio Ø4,5x80mm
		48133090 Barra titanio Ø4,5x90mm
		48133100 Barra titanio Ø4,5x100mm
		48133200 Barra titanio Ø4,5x200mm
		48133224 Conector poliaxial 24-30mm
		48133230 Conector poliaxial 30-36mm
		48133236 Conector poliaxial 36-45mm
		48133245 Conector poliaxial 45-60mm
		48133480 Barra titanio Ø4,5x480mm
		48134020 Tornillo monoaxial Ø4x20mm
		48134025 Tornillo monoaxial Ø4x25mm
		48134030 Tornillo monoaxial Ø4x30mm
		48134035 Tornillo monoaxial Ø4x35mm
		48134040 Tornillo monoaxial Ø4x40mm
		48134520 Tornillo monoaxial Ø4,5x20mm
		48134525 Tornillo monoaxial Ø4,5x25mm
		48134530 Tornillo monoaxial Ø4,5x30mm
		48134535 Tornillo monoaxial Ø4,5x40mm
		48134540 Tornillo monoaxial Ø4,5x45mm
		48134545 Tornillo monoaxial Ø4,5x45mm



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

		48135000 Conector barra a barra Ø4,5
		48135001 Conector barra a barra Ø4,5-Ø6
		48135003 Conector paralelo barra a barra Ø4,5-Ø5,5/Ø6
		48135004 Conector axial barra a barra Ø4,5-Ø5,5/Ø6
		48135005 Conector paralelo barra a barra pequeño Ø4,5-Ø4,5
		48135006 Conector paralelo barra a barra grande Ø4,5-Ø4,5
		48135008 Conector paralelo barra a barra pequeño Ø4,5-Ø5,5/Ø6
		48135020 Tornillo monoaxial Ø5x20mm
		48135025 Tornillo monoaxial Ø5x25mm
		48135030 Tornillo monoaxial Ø5x30mm
		48135035 Tornillo monoaxial Ø5x35mm
		48135040 Tornillo monoaxial Ø5x40mm
		48135045 Tornillo monoaxial Ø5x45mm
		48135050 Tornillo monoaxial Ø5x50mm
		48135055 Tornillo monoaxial Ø5x55mm
		48135060 Tornillo monoaxial Ø5x60mm
		48135070 Tornillo monoaxial Ø5x70mm
		48135080 Tornillo monoaxial Ø5x80mm
		48135101 Conector con "offset" 30mm
		48135102 Conector con "offset" 70mm
		48135103 Conector de crecimiento 30
		48135104 Conector de crecimiento 60
		48135105 Conector paralelo

50



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

		48135106 Conector ilíaco 15°
		48135107 Conector ilíaco 25°
		48135108 Conector ilíaco 35°
		48135109 Conector ilíaco 45°
		48135520 Tornillo monoaxial Ø5,5x20mm
		48135525 Tornillo monoaxial Ø5,5x25mm
		48135530 Tornillo monoaxial Ø5,5x30mm
		48135535 Tornillo monoaxial Ø5,5x35mm
		48135540 Tornillo monoaxial Ø5,5x40mm
		48135545 Tornillo monoaxial Ø5,5x45mm
		48135550 Tornillo monoaxial Ø5,5x50mm
		48135555 Tornillo monoaxial Ø5,5x55mm
		48135560 Tornillo monoaxial Ø5,5x60mm
		48135570 Tornillo monoaxial Ø5,5x70mm
		48135580 Tornillo monoaxial Ø5,5x80mm
		48136025 Tornillo monoaxial Ø6x25mm
		48136030 Tornillo monoaxial Ø6x30mm
		48136035 Tornillo monoaxial Ø6x35mm
		48136040 Tornillo monoaxial Ø6x40mm
		48136045 Tornillo monoaxial Ø6x45mm
		48136050 Tornillo monoaxial Ø6x50mm
		48136055 Tornillo monoaxial Ø6x55mm
		48136060 Tornillo monoaxial Ø6x60mm
		48136070 Tornillo monoaxial Ø6x70mm
		48136080 Tornillo monoaxial Ø6x80mm
		48136530 Tornillo monoaxial Ø6,5x30mm
		48136535 Tornillo monoaxial Ø6,5x35mm
		48136540 Tornillo monoaxial Ø6,5x40mm

20



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

		48136545 Tornillo monoaxial Ø6,5x45mm
		48136550 Tornillo monoaxial Ø6,5x50mm
		48136555 Tornillo monoaxial Ø6,5x55mm
		48136560 Tornillo monoaxial Ø6,5x60mm
		48136570 Tornillo monoaxial Ø6,5x70mm
		48136580 Tornillo monoaxial Ø6,5x80mm
		48137030 Tornillo monoaxial Ø7x30mm
		48137035 Tornillo monoaxial Ø7x35mm
		48137040 Tornillo monoaxial Ø7x40mm
		48137045 Tornillo monoaxial Ø7x45mm
		48137050 Tornillo monoaxial Ø7x50mm
		48137060 Tornillo monoaxial Ø7x60mm
		48137070 Tornillo monoaxial Ø7x70mm
		48137080 Tornillo monoaxial Ø7x80mm
		48137530 Tornillo monoaxial Ø7,5x30mm
		48137535 Tornillo monoaxial Ø7,5x35mm
		48137540 Tornillo monoaxial Ø7,5x40mm
		48137545 Tornillo monoaxial Ø7,5x45mm
		48137550 Tornillo monoaxial Ø7,5x50mm
		48137555 Tornillo monoaxial Ø7,5x55mm
		48137560 Tornillo monoaxial Ø7,5x60mm
		48137570 Tornillo monoaxial Ø7,5x70mm
		48137580 Tornillo monoaxial Ø7,5x80mm
		48144020 Tornillo poliaxial Ø4x20mm
		48144025 Tornillo poliaxial Ø4x25mm
		48144030 Tornillo poliaxial Ø4x30mm
		48144035 Tornillo poliaxial Ø4x35mm
		48144040 Tornillo poliaxial Ø4x40mm

5





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

		48144520 Tornillo poliaxial Ø4,5x20mm
		48144525 Tornillo poliaxial Ø4,5x25mm
		48144530 Tornillo poliaxial Ø4,5x30mm
		48144535 Tornillo poliaxial Ø4,5x35mm
		48144540 Tornillo poliaxial Ø4,5x40mm
		48144545 Tornillo poliaxial Ø4,5x45mm
		48144560 Tornillo poliaxial Ø4,5x60mm
		48144570 Tornillo poliaxial Ø4,5x70mm
		48145020 Tornillo poliaxial Ø5x20mm
		48145025 Tornillo poliaxial Ø5x25mm
		48145030 Tornillo poliaxial Ø5x30mm
		48145035 Tornillo poliaxial Ø5x35mm
		48145040 Tornillo poliaxial Ø5x40mm
		48145045 Tornillo poliaxial Ø5x45mm
		48145050 Tornillo poliaxial Ø5x50mm
		48145055 Tornillo poliaxial Ø5x55mm
		48145060 Tornillo poliaxial Ø5x60mm
		48145070 Tornillo poliaxial Ø5x70mm
		48145080 Tornillo poliaxial Ø5x80mm
		48145520 Tornillo poliaxial Ø5,5x20mm
		48145525 Tornillo poliaxial Ø5,5x25mm
		48145530 Tornillo poliaxial Ø5,5x30mm
		48145535 Tornillo poliaxial Ø5,5x35mm
		48145540 Tornillo poliaxial Ø5,5x40mm
		48145545 Tornillo poliaxial Ø5,5x45mm
		48145550 Tornillo poliaxial Ø5,5x50mm
		48145555 Tornillo poliaxial Ø5,5x55mm
		48145560 Tornillo poliaxial Ø5,5x60mm

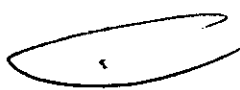
10



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

		48145570 Tornillo poliaxial Ø5,5x70mm
		48145580 Tornillo poliaxial Ø5,5x80mm
		48146025 Tornillo poliaxial Ø6x25mm
		48146030 Tornillo poliaxial Ø6x30mm
		48146035 Tornillo poliaxial Ø6x35mm
		48146040 Tornillo poliaxial Ø6x40mm
		48146045 Tornillo poliaxial Ø6x45mm
		48146050 Tornillo poliaxial Ø6x50mm
		48146055 Tornillo poliaxial Ø6x55mm
		48146060 Tornillo poliaxial Ø6x60mm
		48146070 Tornillo poliaxial Ø6x70mm
		48146080 Tornillo poliaxial Ø6x80mm
		48146530 Tornillo poliaxial Ø6,5x30mm
		48146535 Tornillo poliaxial Ø6,5x35mm
		48146540 Tornillo poliaxial Ø6,5x40mm
		48146545 Tornillo poliaxial Ø6,5x45mm
		48146550 Tornillo poliaxial Ø6,5x50mm
		48146555 Tornillo poliaxial Ø6,5x55mm
		48146560 Tornillo poliaxial Ø6,5x60mm
		48146570 Tornillo poliaxial Ø6,5x70mm
		48146580 Tornillo poliaxial Ø6,5x80mm
		48147030 Tornillo poliaxial Ø7x30mm
		48147035 Tornillo poliaxial Ø7x35mm
		48147040 Tornillo poliaxial Ø7x40mm
		48147045 Tornillo poliaxial Ø7x45mm
		48147050 Tornillo poliaxial Ø7x50mm
		48147055 Tornillo poliaxial Ø7x55mm
		48147060 Tornillo poliaxial Ø7x60mm

2.





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

		48147070 Tornillo poliaxial Ø7x70mm
		48147080 Tornillo poliaxial Ø7x80mm
		48147530 Tornillo poliaxial Ø7,5x30mm
		48147535 Tornillo poliaxial Ø7,5x35mm
		48147540 Tornillo poliaxial Ø7,5x40mm
		48147545 Tornillo poliaxial Ø7,5x45mm
		48147550 Tornillo poliaxial Ø7,5x50mm
		48147555 Tornillo poliaxial Ø7,5x55mm
		48147560 Tornillo poliaxial Ø7,5x60mm
		48147570 Tornillo poliaxial Ø7,5x70mm
		48147580 Tornillo poliaxial Ø7,5x80mm
		481304520 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x20mm
		481304525 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x25mm
		481304530 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x30mm
		481304535 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x35mm
		481304540 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x40mm
		481304545 Tornillo de reducción monoaxial Ø4,5x45mm
		481305520 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x20mm
		481305525 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x25mm
		481305530 Tornillo de reducción monoaxial

2



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

		Ø5,5x30mm 481305535 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x35mm 481305540 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x40mm 481305545 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x45mm 481305550 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x50mm 481305555 Tornillo de reducción monoaxial Ø5,5x55mm 481306530 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x30mm 481306535 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x35mm 481306540 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x40mm 481306545 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x45mm 481306550 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x50mm 481306555 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x55mm 481306560 Tornillo de reducción monoaxial Ø6,5x60mm 481307530 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x30mm 481307535 Tornillo de reducción monoaxial
--	--	--

5



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

		Ø7,5x35mm 481307540 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x40mm 481307545 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x45mm 481307550 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x50mm 481307555 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x55mm 481307560 Tornillo de reducción monoaxial Ø7,5x60mm 481404520 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x20mm 481404525 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x25mm 481404530 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x30mm 481404535 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x35mm 481404540 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x40mm 481404545 Tornillo de reducción poliaxial Ø4,5x45mm 481405520 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x20mm 481405525 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x25mm 481405530 Tornillo de reducción poliaxial
--	--	--

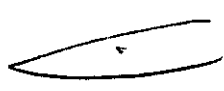
0,



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

		Ø5,5x30mm 481405535 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x35mm 481405540 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x40mm 481405545 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x45mm 481405550 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x50mm 481405555 Tornillo de reducción poliaxial Ø5,5x55mm 481406530 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x30mm 481406535 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x35mm 481406540 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x40mm 481406545 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x45mm 481406550 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x50mm 481406555 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x55mm 481406560 Tornillo de reducción poliaxial Ø6,5x60mm 481407530 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x30mm 481407535 Tornillo de reducción poliaxial
--	--	--

2.





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

		<p>Ø7,5x35mm 481407540 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x40mm 481407545 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x45mm 481407550 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x50mm 481407555 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x55mm 481407560 Tornillo de reducción poliaxial Ø7,5x60mm</p> <p>Xia 4.5 - Instrumentos y contenedores 48130100 Pinza para rotación de barra 48130120 Pinza para conector cruzado 48130130 Medidor 48130140 Pinza de fuerza para barra 48130190L Moldeadora plano coronal, izquierda 48130190R Moldeadora plano coronal, derecha 48130241 Impactor doble grapa 48130620 Plantilla para barra Ø4 48131040 Porta ganchos lateral 48131310 Mango redondo destornillador poliaxial 48131311 Vaina para destornillador poliaxial 48131320 Mango redondo destornillador monoaxial 48131321 Vaina para destornillador monoaxial 48136000 Distractor 48136100 Compresor 48137008L Introdutor largo de bloqueador 4mm</p>
--	--	---

8



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

S,

		48137008S Introdutor corto de bloqueador 4mm
		48137009 Tubo introdutor
		48137010 Moldeador French
		48137011L Grifa para moldeado, izquierda
		48137011R Grifa para moldeado, derecha
		48137016 "Persuader" pequeño
		48137018 Barra en forma de tenedor
		48137019 Baja barra
		48137021 Preparador laminar
		48137025 Preparador pedicular
		48137026 Llave antitorque
		48137027 Pinza para gancho
		48137028 Torquímetro
		48137029 Impactor de gancho
		48137056 Llave para rotación de barra
		48137057 Destornillador 3mm
		48137058 Destornillador para bloqueador 4mm
		48137800 Cortador de barra Ø4,5
		48130001 Caja tornillos y conectores cruzados Xia 4.5
		48130002 Caja ganchos y componentes Xia 4.5
		48130003 Caja 1 instrumentos Xia 4.5
		48130004 Caja 2 instrumentos Xia 4.5
		48130005 Bandeja contenedora atípica
		48130310 Destornillador poliajuste
		48130320 Destornillador monoajuste
		481301310 Destornillador monoaxial de reducción
		481301311 Macho modular 6mm



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

		481301312 Macho modular 7mm
		481301320 Destornillador poliaxial de reducción
		481301321 Porta gancho
		48139110 Instrumento para remoción de lengüeta
		Instrumentos comunes para Sistemas Xia y Xia 4.5
		48040150 Macho modular 5mm
		48137055 Explorador pedicular torácico
		48137059 Explorador de esfera cónica

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 STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-372, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 JUL 2013

Expediente N° 1-47-508/13-4

DISPOSICIÓN N° **4710**




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