



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

DISPOSICIÓN Nº **7957**

BUENOS AIRES, **22 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3308-15-5 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-594-463, denominado: SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA, marca DALL-MILES™.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 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-594-463, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA, marca DALL-MILES™, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

E A



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 5 7

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4598 de fecha 12 de Agosto 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-594-463, denominado: SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA, marca DALL-MILES™.

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-594-463.

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 conjuntamente con su 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° 1-47-3110-3308-15-5

DISPOSICIÓN N° **7 9 5 7**

MQ


Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **7957**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-463 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: SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA.

Marca: DALL-MILES™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4598/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-6466-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Agosto de 2015	12 de Agosto de 2020
Modelo/s	3704-0-040 Conj.cables rebordeados SS DM 1.6mm 3704-0-050 Conj. cables rebordeados SS 2mm Dall Miles (DM) 3704-0-410 Conj. Cables/manguito SS 1.6 mm 22-13-5 3704-0-510 Conj.	3704-3-100 Placa completa ancha Dall Miles, SS, 6,5 pulgadas 3704-3-110 Placa completa ancha Dall Miles SS 8 pulgadas 3704-3-120 Placa completa ancha Dall Miles SS 10 pulgadas 3704-3-130 Placa completa

E A



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

	Cables/manguito SS 2 mm 22-13-5 3704-1-100 Manguito Cable 3704-1-100SS 3704-1-110 Manguito Cable SS DM 2 mm 3704-3-100 Placa completa ancha SS, 6,5" DM 3704-3-110 Placa completa ancha SS, 8" DM 3704-3-120 Placa completa ancha SS 10" DM 3704-3-130 Placa completa ancha SS 12" DM 3704-7-100 Plantilla 6.5"S/S 3704-7-110 Plantilla 8"S/S 3704-7-120 Plantilla 10"S/S 3704-7-130 Plantilla 12"S/S 3704-8-236 Cable Dall Miles SS 1.6mm 3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm 6136-0-940 estuche 6136-0-950 estuche 6704-0-110 Presilla peq. Y 2 cable s/enmiendas 1.6mm 6704-0-210 Presilla peq. DM Y 2 cables s/enmiendas 2mm 6704-0-310 Presilla gde. Y 2 cables s/enmiendas 2mm 6704-0-410 Manguito peq. VIT y cable s/enmiendas 1,6mm 6704-0-420 Conjunto de cables rebordeados VIT DM 1,6mm 6704-0-510 Manguito med. VIT y cable s/enmiendas 2mm 6704-0-520 Conjunto de	ancha Dall Miles SS 12 pulgadas 6704-0-110 Agarre pequeño y 2 cables homogéneos 1,6mm 6704-0-210 Agarre Dall Miles y 2 cables homogéneos 2mm 6704-0-310 Agarre grande y 2 cables homogéneos 2mm 6704-5-016 Cable de agarre Vitallium pequeño 1,6mm 6704-6-020 Cable de agarre Vitallium mediano 2mm 6704-7-020 Cable de agarre Vitallium grande 2mm 6704-8-030 Mini gancho Vitallium Dall Miles 3704-0-040 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 1,6mm 3704-0-050 Conjunto de cables con esferas Dall Miles, SS, 2mm 3704-0-410 Conjunto de cables / manguito SS 1,6mm 22-13-5 3704-0-510 Conjunto de cables / manguito SS 2mm 22-13-5 3704-1-100 Manguito cable 3704-1-100SS 3704-1-110 Manguito cable Dall Miles SS 2mm 3704-8-236 Cable Dall Miles SS /N. de T.: acero inoxidable/ 1,6mm 3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm 6704-0-410 Manguito Vitallium
--	---	--



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

	cables rebordeados VIT DM 2mm 6704-4-016 Manguito p/engarzar cable VIT 1,6mm 6704-4-020 Manguito p/engarzar cable VIT 2mm 6704-5-016 Cable VIT Presilla peq. 1.6mm 6704-6-020 Cable VIT Presilla Mediana 2mm 6704-7-020 Cable VIT Presilla Grande 2mm 6704-8-030 Mini retenedor Cable VIT Dall Miles 6704-8-236 Cable VIT Dall Miles 1,6mm 6704-8-240 Cable VIT Dall Miles 2mm 6704-9-120 Medidor Herramienta de Engarzado 6704-9-150 Herramienta de Engarzado 6704-9-250 Dispositivo de retención de la tensión 6704-9-320 Tensor de un lado 6704-9-351 Respuesto cabeza Tensor doble lado 6704-9-421 Respuesto punta corta cable 6704-9-460 Corta cable remoción 6704-9-520 inza de sujeción del manguito 6704-9-720 impactor de grip 6704-9-721 Respuesto cabeza impactor de grip 6704-9-760 pasa cables trocáner menor	pequeño y cable homogéneo 1,6mm 6704-0-420 Conjunto de cables de Vitallium con esferas Dall Miles 1,6mm 6704-0-510 Manguito Vitallium mediano y cable homogéneo 2mm 6704-0-520 Conjunto de cables de Vitallium con esferas Dall Miles 2mm 6704-4-016 Manguito cable de cerclaje Vitallium 1,6mm 6704-4-020 Manguito cable de cerclaje Vitallium 2mm 6704-8-236 Cable Vitallium Dall Miles 1,6mm 6704-8-240 Cable Vitallium Dall Miles 2mm
--	---	---

CA



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

	6704-9-770 pasa cables trocáner mayor 6704-9-800 pasa cables femoral pequeño 6704-9-820 pasa cables femoral grande 6704-9-960 bandeja 6704-9-970 bandeja		
--	---	--	--

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-594-463, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3308-15-5

DISPOSICIÓN N° **7957**

E

Dr. R. BERTIO LEBE
Subadministrador Nacional