



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7562

BUENOS AIRES, 10 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1753-17-2 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-594-472, denominado: Conjunto para Disectomía Lumbar Percutánea y Accesorios, 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-472, correspondiente al producto médico denominado: Conjunto para Disectomía Lumbar Percutánea y Accesorios, marca Stryker®,

EA



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

DISPOSICIÓN N° 7562

propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2787 de fecha 16 de Mayo de 2012, 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-594-472, denominado: Conjunto para Disectomía Lumbar Percutánea y Accesorios, marca Stryker®.

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-594-472.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, 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° 1-47-3110-1753-17-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

7562

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2562** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-472 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: Conjunto para Disectomía Lumbar Percutánea y Accesorios.

Marca: Stryker®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2787/12 de fecha 16 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15047/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Mayo de 2017	16 de Mayo de 2022
Período de Vida Útil	5 Años.	36 Meses.
Forma de Presentación	-	1 y 5 Unidades.

E
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Modelo/s</p>	<p>0407-250-000 Conjunto Dekompresor 1,5mm. 0407-251-000 Conjunto Dekompresor 1,5mm con introductor curvo. 0407-253-000 Cánula introductora. 0407-254-000 Cánula introductora curva con estilete. 0407-255-000 Cánula introductora con estilete de punta redonda. 0407-260-000 Conjunto Dekompresor 9 pulgadas. 0407-265-000 Conjunto Dekompresor 6 pulgadas (2,4mm). 0407-266-000 Conjunto Dekompresor 6 pulgadas (1,85mm). 0407-275-000 Introductor Dekompresor cánula medidora de 13 con estilete. 0407-276-000 Introductor Dekompresor cánula medidora de 15 con estilete. 0407-280-000 Conjunto medidor Dekompresor 19 Dekompresor 6 pulgadas . 0407-281-000 Conjunto Dekompresor 3 pulgadas 1mm.</p>	<p>0407-250-000 SONDA PERCUTÁNEA DISCECTOMÍA LUMBAR 1.5mm. 0407-251-000 INTERVENTIONAL SPINE 6" (1.5mm) SONDA PERCUTÁNEA DISCECTOMÍA CON CÁNULA CURVA. 0407-253-000 CÁNULA 17G CON ESTILETE PUNTA BISELADA 6 in. (15.24 cm). 0407-254-000 CÁNULA CURVA 17G CON ESTILETE PUNTA BISELADA CURVA 6 in (15.24cm). 0407-255-000 CÁNULA 17G CON ESTILETE PUNTA REDONDA 6 in. (15.24cm). 0407-260-000 SONDA PERCUTÁNEA P/DISCECTOMÍA LUMBAR 9" (22.86cm) 1.5mm. 0407-265-000 INTERVENTIONAL SPINE, SONDA PERCUTÁNEA P/DISCECTOMÍA 6" (2.4mm). 0407-266-000 INTERVENTIONAL SPINE, SONDA PERCUTÁNEA P/DISCECTOMÍA 6" (1.85mm). 0407-275-000 CÁNULA 13G CON ESTILETE PUNTA BISELADA 6 in. (15.24 cm). 0407-276-000 CÁNULA 15G CON ESTILETE PUNTA BISELADA 6 in. (15.24 cm). 0407-280-000 SONDA PERCUTÁNEA P/DISCECTOMÍA 1.0 mm. 0407-281-000 SONDA PERCUTÁNEA P/DISCECTOMÍA 3".</p>
-----------------	---	---

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

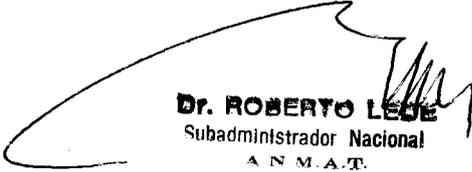
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1753-17-2

DISPOSICIÓN N°

E

7562


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT