



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5910-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5854-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5854-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-49, denominado PRÓTESIS DE CODO, marca BIOMET.

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 sus modificatorios.

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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-49, correspondiente al producto médico denominado PRÓTESIS DE CODO, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5616/12 de fecha 25

de septiembre de 2012, la cual será 25 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-49, denominado PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CODO, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-49.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5854-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 18:00:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.07.22 18:00:16 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-49 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PRÓTESIS DE CODO.

Marca: BIOMET

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5616/12

Tramitado por expediente N° 1-47-20458-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	25 de septiembre de 2017	25 de septiembre de 2022
Modelos	114700 Conjunto de cóndilo, húmero y codo - hexalobular Discovery 114800 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X 114801 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X extra chica. 114802 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm 114803 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm 114806 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis	Implantes de codo y extremidades Discovery 114700 Set de cóndilo humeral - Hexalobular Discovery 114800 Kit de soporte de cúbito Discovery™. 114801 Soporte de cúbito para revisión extra chico c/clavo extra Discovery™. 114802 Soporte de cúbito izquierdo extra chico con capa adhesiva - 2.5 mm x 53 mm Discovery™. 114803 Soporte de cúbito derecho extra chico con capa adhesiva - 2.5 mm x 53 mm Discovery™.

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

	<p>2,5x84 mm</p> <p>114807 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x84 mm</p> <p>114812 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm</p> <p>114813 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm</p> <p>114816 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm</p> <p>114817 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm</p> <p>114818 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm</p> <p>114819 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm</p> <p>114822 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm</p> <p>114823 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm</p> <p>114826 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm</p> <p>114827 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm</p> <p>114828 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm</p> <p>114829 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm</p> <p>114832 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm</p> <p>114833 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm</p> <p>114836 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm</p> <p>114837 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm</p> <p>114838 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x155mm</p> <p>114839 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm</p>	<p>114806 Soporte de cúbito izquierdo extra chico con capa adhesiva – 2.5 mm x 84 mm Discovery™.</p> <p>114807 Soporte de cúbito derecho extra chico con capa adhesiva – 2.5 mm x 84 mm Discovery™.</p> <p>114812 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 75 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114813 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 75 mm derecho Discovery™.</p> <p>114816 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 115 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114817 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 115 mm derecho Discovery™.</p> <p>114818 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 165 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114819 Soporte de cúbito con revestimiento 3 mm x 165 mm derecho Discovery™.</p> <p>114822 Soporte de cúbito con revestimiento 4 mm x 75 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114823 Soporte de cúbito con revestimiento 4 mm x 75 mm derecho Discovery™.</p> <p>114826 Soporte de cúbito con revestimiento 4 mm x 115 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114827 Soporte de cúbito con revestimiento 4 mm x 115 mm derecho Discovery™.</p> <p>114828 Soporte de cúbito con revestimiento 4 mm x 165 mm izquierdo Discovery™.</p> <p>114829 Soporte de cúbito con</p>
--	---	---

114852	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm	revestimiento 4 mm x 165 mm derecho Discovery TM .
114853	Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x75mm	114832 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 75 mm izquierdo Discovery TM .
114856	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm	114833 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 75 mm derecho Discovery TM .
114857	Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x115mm	114836 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 115 mm izquierdo Discovery TM .
114862	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm	114837 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 115 mm derecho Discovery TM .
114863	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm	114838 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 165 mm izquierdo Discovery TM .
114866	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm	114839 Soporte de cúbito con revestimiento 5 mm x 165 mm derecho Discovery TM .
114867	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm	114852 Soporte de cúbito 3 mm x 75 mm izquierdo Discovery TM .
114872	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm	114853 Soporte de cúbito 3 mm x 75 mm derecho Discovery TM .
114873	Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x75mm	114856 Soporte de cúbito 3 mm x 115 mm izquierdo Discovery TM .
114876	Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm	114857 Soporte de cúbito 3 mm x 115 mm derecho Discovery TM .
114877	Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm	114862 Soporte de cúbito 4 mm x 75 mm izquierdo Discovery TM .
114890	Húmero distal izquierdo estándar Discovery Mosaic	114863 Soporte de cúbito 4 mm x 75 mm derecho Discovery TM .
114891	Húmero distal derecho estándar Discovery Mosaic	114866 Soporte de cúbito 4 mm x 115 mm izquierdo Discovery TM .
114892	Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +10mm	114867 Soporte de cúbito 4
114893	Distal Modular derecho Discovery Mosaic +10mm	
114894	Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +20mm	
114895	Distal Modular derecho Discovery Mosaic +20mm	
114900	Kit de cóndilo, húmero y codo Discovery	
114901	Tornillo de cierre de cóndilo Discovery	

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

114902 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 3,5x84mm	mm x 115 mm derecho Discovery™.
114903 Brida humeral derecha y codo extra chico Discovery 3,5x84mm	114872 Soporte de cúbito 5 mm x 75 mm izquierdo Discovery™.
114904 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm	114873 Soporte de cúbito 5 mm x 75 mm derecho Discovery™.
114905 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm	114876 Soporte de cúbito 5 mm x 115 mm izquierdo Discovery™.
114906 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm	114877 Soporte de cúbito 5 mm x 115 mm derecho Discovery™.
114907 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm	114901 Tornillo de seguridad para cóndilo Discovery™.
114908 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm	114902 Prótesis humeral con brida, izquierda extra chica c/ capa adhesiva - 3.5 mm x 84 mm Discovery™.
114909 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm	114903 Prótesis humeral con brida, derecha extra chica c/ capa adhesiva - 3.5 mm x 84 mm Discovery™.
114912 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 0,35x124 mm	114904 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114913 Brida humeral derecha y codo Discovery 3,5x124mm	114905 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114914 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm	114906 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114915 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm	114907 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114916 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm	114908 Prótesis humeral con revestimiento 6 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114917 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm	114909 Prótesis humeral con revestimiento 6 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114918 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm	
114919 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm	
114924 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x200mm	
114925 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x200mm	
114926 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x200mm	

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

114927 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x200mm	114912 Prótesis humeral con brida, izquierda extra chica c/ capa adhesiva – 3.5 mm x 124 mm Discovery™.
114928 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x200mm	114913 Prótesis humeral con brida, derecha extra chica c/ capa adhesiva – 3.5 mm x 124 mm Discovery™.
114929 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x200mm	114914 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114934 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm	114915 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114935 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm	114916 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114936 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm	114917 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114937 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm	114918 Prótesis humeral con revestimiento 6 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114938 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm	114919 Prótesis humeral con revestimiento 6 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114939 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm	114924 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 200 mm izquierda Discovery™.
114944 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm	114925 Prótesis humeral con revestimiento 4 mm x 200 mm derecha Discovery™.
114945 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm	114926 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 200 mm izquierda Discovery™.
114946 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm	114927 Prótesis humeral con revestimiento 5 mm x 200 mm derecha Discovery™.
114947 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm	114928 Prótesis humeral con revestimiento 6 mm x 200 mm izquierda Discovery™.
114948 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm	114929 Prótesis humeral con
114949 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm	
114954 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm	
114955 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm	
114956 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm	
114957 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm	
114958 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm	

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

114959 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm	revestimiento 6 mm x 200 mm derecha Discovery™.
114964 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm	114934 Prótesis humeral 4 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114965 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm	114935 Prótesis humeral 4 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114966 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm	114936 Prótesis humeral 5 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114967 Húmero derecho y codo Discovery 5x150mm	114937 Prótesis humeral 5 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114968 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm	114938 Prótesis humeral 6 mm x 100 mm izquierda Discovery™.
114969 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm	114939 Prótesis humeral 6 mm x 100 mm derecha Discovery™.
114984 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm	114944 Prótesis humeral 4 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114985 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm	114945 Prótesis humeral 4 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114986 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm	114946 Prótesis humeral 5 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114987 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm	114947 Prótesis humeral 5 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114988 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm	114948 Prótesis humeral 6 mm x 150 mm izquierda Discovery™.
114989 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm	114949 Prótesis humeral 6 mm x 150 mm derecha Discovery™.
114990 Córdilo Discovery con alineación	114991 Kit de córdilo humeral extra chico - hexalobular Discovery™.
114991 Córdilo, húmero y codo extra chico Discovery - Hexalobular	114993 Tornillo para córdilo
114993 Tornillo hexalobular para córdilo y codo Discovery	
114994 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm	
114995 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm	
114996 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm	
114997 Húmero derecho y codo	

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Discovery 5x150mm 114998 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm 114999 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm CP560464 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x190mm CP560465 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x190mm CP560471 Tornillo de cierre humeral modular Discovery CP560523 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm INSTRUMENTAL PARA COLOCA CIÓN.</p>	<p>hexalobular Discovery™. CP460970 Prótesis humeral izquierda 4 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460971 Prótesis humeral derecha 4 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460972 Prótesis humeral izquierda 5 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460973 Prótesis humeral derecha 5 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460974 Prótesis humeral izquierda 6 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460975 Prótesis humeral derecha 6 mm x 100 mm para codo Discovery™. CP460976 Prótesis humeral izquierda 4 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460977 Prótesis humeral derecha 4 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460978 Prótesis humeral izquierda 5 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460979 Prótesis humeral derecha 5 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460980 Prótesis humeral izquierda 6 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460981 Prótesis humeral derecha 6 mm x 150 mm para codo Discovery™. CP460982 Cúbito izquierdo con soporte - 3 mm x 75 mm para codo Discovery™. CP460983 Cúbito derecho con soporte - 3 mm x 75 mm para</p>
--	---	---

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>codo Discovery™.</p> <p>CP460984 Cúbito izquierdo con soporte – 4 mm x 75 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460985 Cúbito derecho con soporte – 4 mm x 75 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460986 Cúbito izquierdo con soporte – 5 mm x 75 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460987 Cúbito derecho con soporte – 5 mm x 75 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460988 Cúbito izquierdo con soporte – 3 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460989 Cúbito derecho con soporte – 3 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460990 Cúbito izquierdo con soporte – 4 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460991 Cúbito derecho con soporte – 4 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460992 Cúbito izquierdo con soporte – 5 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>CP460993 Cúbito derecho con soporte – 5 mm x 115 mm para codo Discovery™.</p> <p>Instrumental y Accesorios para colocación:</p> <p>414800 Mango de raspa para codo Discovery™.</p> <p>414801 Raspa/punzón de inicio para codo Discovery</p> <p>414806 Tornillo de seguridad de prueba para codo Discovery™.</p> <p>414810 Raspa humeral proximal</p>
--	--	--

		<p>para codo 3 mm x 100 mm Discovery™.</p> <p>414811 Raspa humeral proximal para codo 4 mm x 100 mm Discovery™.</p> <p>414812 Raspa humeral proximal para codo 5 mm x 100 mm Discovery™.</p> <p>414813 Raspa humeral proximal para codo 6 mm x 100 mm Discovery™.</p> <p>414814 Raspa humeral proximal extra chica para codo 3.5 mm x 84 mm Discovery™.</p> <p>414815 Raspa humeral proximal extra chica para codo 3.5 mm x 124 mm Discovery™.</p> <p>414816 Raspa humeral proximal para codo 4 mm x 150 mm Discovery™.</p> <p>414817 Raspa humeral proximal para codo 5 mm x 150 mm Discovery™.</p> <p>414818 Raspa humeral proximal para codo 6 mm x 150 mm Discovery™.</p> <p>414820 Raspa humeral distal para codo extra chica 3.5 mm Discovery™.</p> <p>414821 Raspa humeral para codo - 4 mm Discovery™.</p> <p>414822 Raspa humeral para codo - 5 mm Discovery™.</p> <p>414823 Raspa humeral para codo - 6 mm Discovery™.</p> <p>414830 Prótesis humeral de prueba con brida extra chica izquierda para codo - 3.5 x 84</p>
--	--	--

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>mm Discovery™.</p> <p>414831 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 4 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414832 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 5 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414833 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 6 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414835 Prótesis humeral de prueba con brida extra chica derecha para codo - 3.5 x 84 mm Discovery™.</p> <p>414836 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 4 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414837 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 5 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414838 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 6 mm x 100 mm con brida Discovery™.</p> <p>414840 Prótesis humeral de prueba con brida extra chica izquierda para codo - 3.5 x 124 mm Discovery™.</p> <p>414841 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 4 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p> <p>414842 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 5 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p>
--	--	--

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>414843 Prótesis humeral izquierda de prueba para codo - 6 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p> <p>414845 Prótesis humeral de prueba con brida extra chica derecha para codo - 3.5 x 124 mm Discovery™.</p> <p>414846 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 4 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p> <p>414847 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 5 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p> <p>414848 Prótesis humeral derecha de prueba para codo - 6 mm x 150 mm con brida Discovery™.</p> <p>414851 Fresa Flex para codo Discovery™ - 3 mm.</p> <p>414852 Fresa Flex para codo Discovery™ - 4 mm.</p> <p>414853 Fresa Flex para codo Discovery™ - 5 mm.</p> <p>414854 Fresa Flex para codo Discovery™ - 6 mm.</p> <p>414855 Fresa Flex para codo Discovery™ - 7 mm.</p> <p>414856 Fresa Flex para codo Discovery™ - 8 mm.</p> <p>414861 Raspa para cúbito izquierdo para codo - 3 mm Discovery™.</p> <p>414862 Raspa para cúbito derecho para codo - 3 mm Discovery™.</p>
--	--	---

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>414863 Raspa para cúbito izquierdo para codo - 4 mm Discovery™.</p> <p>414864 Raspa para cúbito derecho para codo - 4 mm Discovery™.</p> <p>414865 Raspa para cúbito izquierdo para codo - 5 mm Discovery™.</p> <p>414866 Raspa para cúbito derecho para codo - 5 mm Discovery™.</p> <p>414867 Raspa extra chica para cúbito izquierdo para codo - 2.5 mm Discovery™.</p> <p>414868 Raspa extra chica para cúbito derecho para codo - 2.5 mm Discovery™.</p> <p>414870 Cúbito de prueba extra chico izquierdo para codo Discovery™ - 2.5 mm x 53 mm.</p> <p>414871 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 3 mm x 75 mm.</p> <p>414872 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 4 mm x 75 mm.</p> <p>414873 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 5 mm x 75 mm.</p> <p>414875 Cúbito de prueba extra chico derecho para codo Discovery™ - 2.5 mm x 53 mm</p> <p>414876 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 3 mm x 75 mm.</p> <p>414877 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 4 mm x 75 mm.</p>
--	--	--

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>414878 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 5 mm x 75 mm.</p> <p>414880 Cúbito de prueba extra chico izquierdo para codo Discovery™ - 2.5 mm x 84 mm</p> <p>414881 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 3 mm x 115 mm</p> <p>414882 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 4 mm x 115 mm</p> <p>414883 Cúbito de prueba izquierdo para codo Discovery™ - 5 mm x 115 mm</p> <p>414885 Cúbito de prueba extra chico derecho para codo Discovery™ - 2.5 mm x 84 mm</p> <p>414886 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 3 mm x 115 mm.</p> <p>414887 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 4 mm x 115 mm.</p> <p>414888 Cúbito de prueba derecho para codo Discovery™ - 5 mm x 115 mm.</p> <p>414890 Fresa para olécranon de cúbito.</p> <p>414891 Fresa de barril para codo Discovery™.</p> <p>414892 Mango en T para codo Discovery™.</p> <p>414893 Adaptador escalar de ½ para Zim a Zim Discovery™</p> <p>414894 Impactor de cúbito para codo Discovery™.</p>
--	--	---

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		<p>414895 Extractor de cúbito para codo Discovery™.</p> <p>414896 Córdilo de prueba para codo Discovery™.</p> <p>414897 Córdilos extra chicos de prueba - macho y hembra para codo Discovery™.</p> <p>414903 Plantillas de codo Discovery™ - 3% de aumento.</p> <p>414905 Plantillas de codo Discovery™ - 5% de aumento.</p> <p>414912 Fresa para fosa de 5 pasos para codo Discovery™.</p> <p>414913 Fresa para fosa extra chica para codo Discovery™.</p> <p>414915 Guía de broca para plantilla de resección de fosa humeral para codo Discovery™</p> <p>414916 Plantilla de resección humeral extra chica para codo Discovery™.</p> <p>414920 Insertador/Extractor humeral extra chico para codo Discovery™.</p> <p>414921 Extractor humeral para codo Discovery™.</p> <p>414922 Mango para destornillador - 2.0/2.7 mm.</p> <p>414923 Hoja estándar X-Lock para codo Discovery™-2.4 mm</p> <p>414924 Impactor humeral para codo Discovery™</p> <p>414925 Mango de impactor humeral para codo Discovery™</p> <p>414926 Hoja de destornillador</p>
--	--	---

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

	<p>hexalobular para codo Discovery™</p> <p>414927 Impactor para humeral extra chico para codo Discovery™.</p> <p>414929 Manipulador de cóndilo extra chico para codo Discovery™.</p> <p>414930 Manipulador de cóndilo para codo Discovery™.</p> <p>414931 Broca para cóndilo para codo Discovery™.</p> <p>414935 Plantilla de alineación IM para codo Discovery™.</p> <p>414936 Guía de resección I/M para codo Discovery™.</p> <p>414937 Barra de eje para codo Discovery™.</p> <p>414938 Guía de resección I/M extra chica para codo Discovery™.</p> <p>414950 Extractor de soporte para codo Discovery™.</p> <p>414951 Insertador de clavo para codo Discovery™.</p> <p>414952 Herramienta para rotación de soporte para codo Discovery™.</p> <p>595327 Caja de instrumental para prótesis humeral de codo Discovery™.</p> <p>595328 Caja de instrumental para cúbito de codo Discovery™.</p> <p>595358 Caja de instrumental extra chica para codo Discovery™.</p>
--	---

IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

		35-463012 Broca espiral - brocas de 5 pulgadas (3/16 pulgadas de diámetro opcional).
Fabricante/s y lugar/es de fabricación	1) Biomet Orthopedics - 56 East Bell Drive - PO. Box 587 - Warsaw, Indiana 46581. 2) Zhejiang Biomet Medical Products, Co., Ltd - 980 Shenli Road - Jinhua Zhejiang, 321016 China.	Biomet, INC. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46581.

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

Expediente N° 1-47-3110-5854-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-53644151-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5854-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.10 12:56:38 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.10 12:56:39 -0300