



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

DISPOSICIÓN Nº

2002

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2325-14-5 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 del producto médico PM-594-412, denominado BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA, marca: STRYKER.

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 1886/14.

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-594-412 correspondiente al producto BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA, marca: STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT 5535/09 de fecha 23 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN N°

2002

modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-412, denominado BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA, marca: STRYKER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-412.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2325-14-5

DISPOSICION N°

gsch

2002

A

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2002**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-412 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA.

Marca: STRYKER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5535/09 de fecha 23 de octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-3343-09-0.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de octubre de 2014.	23 de octubre de 2019.
Modelo/s:	0350-800-001 Bomba artroscópica Flosteady (control manual esterilizable por autoclave incluido) 0350-600-001 Bomba artroscópica Flowcontrol (control manual incluido) 0350-402-000 Consola para bomba artroscópica Sidne Smart Ready 0350-800-006 Cartuchos de tubos desechables (x10) 0350-600-006 Conjunto de tubos desechables integrados (x10) 0350-600-008 Tubo de salida de flujo de la bomba Flowcontrol 0350-202-000 Conjunto de tubos desechables de la	0350-800-001 Bomba artroscópica Flosteady (control manual esterilizable por autoclave incluido) 0350-600-001 Bomba artroscópica Flowcontrol (control manual incluido) 0350-402-000 Consola para bomba artroscópica Sidne Smart Ready 0350-800-006 Cartuchos de tubos desechables (x10) 0350-600-006 Conjunto de tubos desechables integrados (x10) 0350-600-008 Tubo de salida de flujo de la bomba Flowcontrol 0350-202-000 Conjunto de tubos desechables de la



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

	<p>bomba artroscópica 0250-070-419 Adaptador de irrigación dual (x10) 0350-001-000 Bolsas de control manual de bomba artroscópica desechable 0350-220-000 Control manual esterilizable por autoclave 0350-221-000 Adaptador para control manual esterilizable por autoclave 0350-350-000 Control manual esterilizable por autoclave con adaptador 0350-195-000 Conjunto de tubos de flujo de gravedad de 4 espigas, desechables 0350-195-004 Conjunto de tubos de flujo de gravedad de 2 espigas, desechables 0275-701-007 Regulador de succión 0275-802-000 Dispositivo de succión de piso Water Snake 0275-825-000 Hidroalerta</p>	<p>bomba artroscópica 0250-070-419 Adaptador de irrigación dual (x10) 0350-001-000 Bolsas de control manual de bomba artroscópica desechable 0350-220-000 Control manual esterilizable por autoclave 0350-221-000 Adaptador para control manual esterilizable por autoclave 0350-350-000 Control manual esterilizable por autoclave con adaptador 0350-195-000 Conjunto de tubos de flujo de gravedad de 4 espigas, desechables 0350-195-004 Conjunto de tubos de flujo de gravedad de 2 espigas, desechables 0275-701-007 Regulador de succión 0275-802-000 Dispositivo de succión de piso Water Snake 0275-825-000 Hidroalerta 0450-000-000 Bomba de artroscopía CrossFlow 0450-000-100 Casete tubos flujo de entrada CrossFlow 0450-000-110 Casete tubos flujo de entrada uso diario CrossFlow 0450-000-120 Tubos para uso del paciente CrossFlow 0450-000-200 Casete tubos flujo de salida CrossFlow 0450-000-300 Casete tubos integrados CrossFlow</p>
Nombre del Fabricante:	<p>1) STRYKER ENDOSCOPY. 2) W.O.M. World of Medicine AG.</p>	<p>1) STRYKER ENDOSCOPY. 2) W.O.M. World of Medicine AG. 3) Infus Medical.</p>



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

Lugar/es de elaboración:	1) 5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos. 2) Alte Poststrasse 11, 96336 Ludwigsstadt, Alemania.	1) 5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos. 2) Alte Poststrasse 11, 96337 Ludwigsstadt, Alemania. 3) 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate, I-Ea-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakram, Samutprakarn Province, 10280, Tailandia.
--------------------------	---	---

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-594-412, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-2325-14-5

DISPOSICIÓN N°

2002

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.