



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

DISPOSICIÓN N° **2048**

BUENOS AIRES, **02 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2504-14-3 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-594-443, denominado: Instrumento de Navegación, 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 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-594-443, correspondiente al producto médico denominado: Instrumento de Navegación, marca Stryker, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5682 de fecha 09 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**2048**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-443, denominado: Instrumento de Navegación, 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-594-443.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; 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° 1-47-3110-2504-14-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

**2048**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
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° **2048** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-443 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: Instrumento de Navegación.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5682/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12654/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Modelos	eNlite 7700-300-000 eNlite 7700-303-000 Articulación principal. 7700-500-000 Sistema de navegación II - Cámara. 7700-309-040 Módulo de lectura RFID (eNlite). 7700-313-001 Kit de actualización de módulo de lectura RFID (eNlite). 7700-309-030 0800	Plataforma ADAPT 7700-600-000 Plataforma ADAPT. Plataforma NAV3 7700-700-000 Plataform NAV3.

*E.A.*



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

	Extensión de video. 7700-315-010 0820 Extensión de video. Plataforma ADAPT 7700-600-000 Plataforma ADAPT. Plataforma NAV3 7700-700-000 Plataforma NAV3.	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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-594-443, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**02 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2504-14-3

DISPOSICIÓN N° **2048**

*Σ*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.