



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

DISPOSICIÓN N° 2867

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1987-15-8 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-594-408, denominado: Ópticas Urología e Instrumental Asociado, 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-594-408, correspondiente al producto médico denominado: Ópticas Urología e Instrumental Asociado, marca Stryker, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4810 de fecha 17 de septiembre de 2009 y sus rectificatorias y



DISPOSICIÓN N°

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

modificatorias, 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-594-408, denominado: Ópticas Urología e Instrumental Asociado, 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-594-408.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-47-3110-1987-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

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



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° **2867**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-408 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: Ópticas Urología e Instrumental Asociado.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4810/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4076-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y de Venta de Productos Médicos	17 de septiembre de 2014	17 de septiembre de 2019
Modelos	502-880-221 Vaina para cistoscopio 21 Fr 502-880-220 Obturador estándar para cistoscopio 19 Fr 502-880-219 Vaina para cistoscopio 19 Fr 502-880-218 Obturador estándar para cistoscopio 17 Fr 502-880-217 Vaina para cistoscopio 17 Fr 502-880-216 Fórceps tijera óptico rígido 502-880-215 Fórceps de biopsia óptico rígido 30° 502-880-214 Fórceps de biopsia óptico rígido 70° 502-880-213 Fórceps compresor óptico rígido	502-880-221 Vaina para cistoscopio 21 Fr 502-880-220 Obturador estándar para cistoscopio 19 Fr 502-880-219 Vaina para cistoscopio 19 Fr 502-880-218 Obturador estándar para cistoscopio 17 Fr 502-880-217 Vaina para cistoscopio 17 Fr 502-880-216 Fórceps tijera óptico rígido 502-880-215 Fórceps de biopsia óptico rígido 30° 502-880-214 Fórceps de biopsia óptico rígido 70° 502-880-213 Fórceps compresor óptico rígido



502-880-211	Fórceps de prensión óptico rígido	502-880-211	Fórceps de prensión óptico rígido
502-880-210	Fórceps de biopsia óptico rígido	502-880-210	Fórceps de biopsia óptico rígido
502-880-209	Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina interior	502-880-209	Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina interior
502-880-208	Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina exterior	502-880-208	Adaptador para fórceps óptico rígido, vaina exterior
502-880-207	Adaptador p/ fórceps compresor óptico rígido, vaina ext.	502-880-207	Adaptador p/ fórceps compresor óptico rígido, vaina ext.
502-880-206	Puente de Albarrán, dos astas	502-880-206	Puente de Albarrán, dos astas
502-880-205	Sello de puerto (10 por caja)	502-880-205	Sello de puerto (10 por caja)
502-880-204	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina para cistoscopia	502-880-204	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina para cistoscopia
502-880-203	Puente de dos astas	502-880-203	Puente de dos astas
502-880-202	Puente de un asta	502-880-202	Puente de un asta
502-880-201	Puente de evaluación	502-880-201	Puente de evaluación
502-880-200	Puente de Albarrán, un asta	502-880-200	Puente de Albarrán, un asta
502-880-007	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina exterior	502-880-007	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina exterior
502-880-006	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina interior	502-880-006	Adaptador de jeringa de vejiga, vaina interior
502-880-005	Puente láser	502-880-005	Puente láser
502-880-003	Obturador resetoscopio Timberlake 24-26fr	502-880-003	Obturador resetoscopio Timberlake 24-26fr
502-880-002	Obturador visual vaina resección 24/26 Fr	502-880-002	Obturador visual vaina resección 24/26 Fr
502-880-001	Obturador estándar vaina resección 24/26 Fr	502-880-001	Obturador estándar vaina resección 24/26 Fr
502-532-030	Cistoscopia autoclavable 4mm 30° con filtro integrado	502-532-030	Cistoscopia autoclavable 4mm 30° con filtro integrado
233-032-890	Bandeja	233-032-890	Bandeja
233-032-881	Bandeja	233-032-881	Bandeja
233-032-880	Bandeja	233-032-880	Bandeja
505-880-129	Tijera flexible 9 Fr	505-880-129	Tijera flexible 9 Fr
505-880-127	Tijera flexible 7 Fr	505-880-127	Tijera flexible 7 Fr
505-880-125	Tijera flexible 5 Fr	505-880-125	Tijera flexible 5 Fr
505-880-119	Fórceps de biopsia flexible, copa, 9 Fr	505-880-119	Fórceps de biopsia flexible, copa, 9 Fr
505-880-117	Fórceps de biopsia	505-880-117	Fórceps de biopsia

Handwritten signature



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

flexible, copa, 7 Fr	flexible, copa, 9 Fr
505-880-115 Fórceps de biopsia	505-880-117 Fórceps de biopsia
flexible, copa, 5 Fr	flexible, copa, 7 Fr
505-880-109 Fórceps de	505-880-115 Fórceps de biopsia
presión flexible 9 Fr	flexible, copa, 5 Fr
505-880-107 Fórceps de	505-880-109 Fórceps de
presión flexible 7 Fr	presión flexible 9 Fr
505-880-105 Fórceps de	505-880-107 Fórceps de
presión flexible 5 Fr	presión flexible 7 Fr
504-999-001 cepillo limpieza	505-880-105 Fórceps de
504-881-414 Electrodo de bucle	presión flexible 5 Fr
de corte 0,014 27 Fr 30°	504-999-001 cepillo limpieza
504-881-412 Electrodo de bucle	504-881-414 Electrodo de bucle
de corte 0,012 27 Fr 30°	de corte 0,014 27 Fr 30°
504-881-314 Electrodo de bucle	504-881-412 Electrodo de bucle
de corte 27 Fr, 90°, alambre 0,014	de corte 0,012 27 Fr 30°
504-881-312 Electrodo de bucle	504-881-314 Electrodo de bucle
de corte 27 Fr, 90°, alambre 0,012	de corte 27 Fr, 90°, alambre
504-881-100 Electrodo de	0,014
coagulación oro 27 Fr	504-881-312 Electrodo de bucle
504-880-800 Electrodo bisturí	de corte 27 Fr, 90°, alambre
Collins 24 Fr (paq x 6)	0,012
504-880-600 Electrodo de	504-881-100 Electrodo de
vaporización indentado 24 Fr (paq	coagulación oro 27 Fr
x 6)	504-880-800 Electrodo bisturí
504-880-500 Electrodo de bucle	Collins 24 Fr (paq x 6)
de corte recto 24 Fr (paq x 6)	504-880-600 Electrodo de
504-880-414 Electrodo de bucle	vaporización indentado 24 Fr
de corte 0,014 24 Fr 30°	(paq x 6)
504-880-400 Electrodo de bucle	504-880-500 Electrodo de bucle
de corte 24 Fr 30° (paq x 6)	de corte recto 24 Fr (paq x 6)
504-880-314 Electrodo de bucle	504-880-414 Electrodo de bucle
de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,014	de corte 0,014 24 Fr 30°
504-880-312 Electrodo de bucle	504-880-400 Electrodo de bucle
de corte 24 Fr, 90°, alambre 0,012	de corte 24 Fr 30° (paq x 6)
504-880-200 Electrodo de bola	504-880-314 Electrodo de bucle
rodante 24 Fr (paq x 6)	de corte 24 Fr, 90°, alambre
504-880-100 Electrodo de	0,014
coagulación oro 24 Fr (paq x 6)	504-880-312 Electrodo de bucle
502-990-300 Cable	de corte 24 Fr, 90°, alambre
Universal/Valleylab	0,012
502-990-200 Cable Storz/Erbe	504-880-200 Electrodo de bola
502-990-100 Cable	rodante 24 Fr (paq x 6)
Aesculap/BERCHTOLD	504-880-100 Electrodo de
502-991-000 Citoscopio 4mm 0°	coagulación oro 24 Fr (paq x 6)
Serie KS	502-990-300 Cable
502-991-012 Citoscopio 4mm 12°	Universal/Valleylab
Serie KS	502-990-200 Cable Storz/Erbe
502-991-030 Citoscopio 4mm 30°	502-990-100 Cable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Serie KS		Aesculap/BERCHTOLD
502-991-070 Citoscopio 4mm 70°		502-991-000 Citoscopio 4mm 0°
Serie KS		Serie KS
502-990-070 Citoscopio autoclavable 4mm 70°		502-991-012 Citoscopio 4mm 12° Serie KS
502-990-030 Citoscopio autoclavable 4mm 30°		502-991-030 Citoscopio 4mm 30° Serie KS
502-990-012 Citoscopio autoclavable 4mm 12°		502-991-070 Citoscopio 4mm 70° Serie KS
502-990-000 Citoscopio autoclavable 4mm 0°		502-990-070 Citoscopio autoclavable 4mm 70°
502-881-225 Obturador para cistoscopio 25 Fr	visual	502-990-030 Citoscopio autoclavable 4mm 30°
502-881-223 Obturador para cistoscopio 23 Fr	visual	502-990-012 Citoscopio autoclavable 4mm 12°
502-881-221 Obturador para cistoscopio 21 Fr	visual	502-990-000 Citoscopio autoclavable 4mm 0°
502-881-219 Obturador para cistoscopio 19 Fr	visual	502-881-225 Obturador para cistoscopio 25 Fr
502-881-217 Obturador para cistoscopio 17 Fr	visual	502-881-223 Obturador para cistoscopio 23 Fr
502-880-705 Conjunto dilatador uretral, recto		502-881-221 Obturador para cistoscopio 21 Fr
502-880-650 Llave de paso reutilizable		502-881-219 Obturador para cistoscopio 19 Fr
502-880-605 Conjunto dilatador uretral, curvo		502-881-217 Obturador para cistoscopio 17 Fr
502-880-603 Adaptador de Ellik, vaina exterior		502-880-705 Conjunto dilatador uretral, recto
502-880-602 Adaptador de Ellik, vaina interior		502-880-650 Llave de paso reutilizable
502-880-601 Adaptador de Ellik, vaina para cistoscopio		502-880-605 Conjunto dilatador uretral, curvo
502-880-600 Evacuador de Ellik		502-880-603 Adaptador de Ellik, vaina exterior
502-880-526 Vaina para catéter balón 25 Fr		502-880-602 Adaptador de Ellik, vaina interior
502-880-525 Vaina exterior para uretrotomía visual 25 Fr		502-880-601 Adaptador de Ellik, vaina para cistoscopio
502-880-524 Puente óptico para uretrotomía visual 21 Fr		502-880-600 Evacuador de Ellik
502-880-523 Obturador visual para uretrotomía 21 Fr	visual	502-880-526 Vaina para catéter balón 25 Fr
502-880-522 Obturador estándar para uretrotomía 21 Fr		502-880-525 Vaina exterior para uretrotomía visual 25 Fr
502-880-521 Vaina para uretrotomía visual 21 Fr	para	502-880-524 Puente óptico para uretrotomía visual 21 Fr
502-880-505 Bisturí frío, bucle		502-880-523 Obturador visual para uretrotomía 21 Fr
502-880-504 Bisturí frío, gancho		502-880-522 Obturador
502-880-503 Bisturí frío, dentado		

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

502-880-502 Bisturí frío, recto	estándar para uretrotomía 21 Fr
502-880-501 Bisturí frío, medialuna	502-880-521 Vaina para uretrotomía visual 21 Fr
502-880-430 Ureteroscopio semirrígido, 43cm	502-880-505 Bisturí frío, bucle
502-880-429 Obturador visual para vaina para resectoscopio 27/28 Fr	502-880-504 Bisturí frío, gancho
502-880-428 Vaina para resectoscopio flujo continuo 28 Fr	502-880-503 Bisturí frío, dentado
502-880-427 Obturador estándar para vaina p/ resectoscopio 27/28 Fr	502-880-502 Bisturí frío, recto
502-880-426 Vaina interior/ exterior flujo continuo 26 Fr	502-880-501 Bisturí frío, medialuna
502-880-425 Obturador resectoscopio Timberlake 27-28fr	502-880-430 Ureteroscopio semirrígido, 43cm
502-880-402 Elemento de trabajo-activo	502-880-429 Obturador visual para vaina para resectoscopio 27/28 Fr
502-880-401 Elemento de trabajo-pasivo	502-880-428 Vaina para resectoscopio flujo continuo 28 Fr
502-880-330 Ureteroscopio semirrígido, 33cm	502-880-427 Obturador estándar para vaina p/ resectoscopio 27/28 Fr
502-880-328 Adaptador para vaina para resectoscopio flujo estándar 27 Fr	502-880-426 Vaina interior/ exterior flujo continuo 26 Fr
502-880-327 Vaina para resectoscopio flujo estándar 27 Fr	502-880-425 Obturador resectoscopio Timberlake 27-28fr
502-880-325 Adaptador para vaina para resectoscopio flujo estándar 24 Fr	502-880-402 Elemento de trabajo-activo
502-880-324 Vaina para resectoscopio flujo estándar 24 Fr	502-880-401 Elemento de trabajo-pasivo
502-880-303 Vaina de láser de radiación transversal interior	502-880-330 Ureteroscopio semirrígido, 33cm
502-880-302 Vaina láser de radiación transversal de guías de barrido	502-880-328 Adaptador para vaina para resectoscopio flujo estándar 27 Fr
502-880-301 Vaina de láser de radiación transversal obturador visual	502-880-327 Vaina para resectoscopio flujo estándar 27 Fr
502-880-300 kit Vaina de láser de radiación transversal	502-880-325 Adaptador para vaina para resectoscopio flujo estándar 24 Fr
502-880-299 Vaina de láser de radiación transversal exterior	502-880-324 Vaina para resectoscopio flujo estándar 24 Fr
502-880-230 Fórceps de extracción de stent óptico	502-880-303 Vaina de láser de radiación transversal interior
	502-880-302 Vaina láser de radiación transversal de guías de barrido
	502-880-301 Vaina de láser de

E-2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>rígido 502-880-226 Obturador estándar para cistoscopio 25 Fr 502-880-225 Vaina para cistoscopio 25 Fr 502-880-224 Obturador estándar para cistoscopio 23 Fr 502-880-223 Vaina para cistoscopio 23 Fr 502-880-222 Obturador estándar para cistoscopio 21 Fr</p>	<p>radiación transversal obturador visual 502-880-300 kit Vaina de láser de radiación transversal 502-880-299 Vaina de láser de radiación transversal exterior 502-880-230 Fórceps de extracción de stent óptico rígido 502-880-226 Obturador estándar para cistoscopio 25 Fr 502-880-225 Vaina para cistoscopio 25 Fr 502-880-224 Obturador estándar para cistoscopio 23 Fr 502-880-223 Vaina para cistoscopio 23 Fr 502-880-222 Obturador estándar para cistoscopio 21 Fr 0505-880-205 Pinza de agarre, flexible, 5Fr, 60cm 0505-880-215 Pinza en copa para biopsia, flexible, 5Fr, 60cm 0505-880-225 Tijera, flexible, 5Fr 60cm 0505-880-235 Pinza ratón 5Fr, 60cm 0505-880-303 Pinza de agarre flexible, 3Fr 0505-880-313 Pinza biopsia copa flexible, 3Fr 0505-880-333 Pinza ratón flexible 3Fr 0502-110-113 Cistoscopio digital Ideal Eyes CST-5000 0502-110-114 Cistoscopio digital Ideal Eyes CST-5000 (intuitivo)</p>
Fabricante	<p>Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos</p>	<p>Stryker Endoscopy 5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos KOSCHER & WURTZ Einsteinstrass 7, Spaichingen,</p>



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Alemania 78549. Henke-Sass, Wolfe GMBH Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.	
--	--	--	--

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-594-408, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 MAR. 2010**

Expediente N° 1-47-3110-1987-15-8

DISPOSICIÓN N°

2867

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