



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

DISPOSICIÓN N° 2646

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3958-15-0 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-594-139, denominado: Implante reabsorbibles (de ácido poliláctico y fosfato de calcio) para ligamento cruzado anterior 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 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-139, denominado: Implante reabsorbibles (de ácido poliláctico y fosfato de calcio) para ligamento cruzado anterior e instrumental asociado, marca: Stryker, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION



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

# DISPOSICIÓN N° 2646

SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5971 de fecha 24 de septiembre de 2010, 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-594-139, denominado: Implante reabsorbibles (de ácido poliláctico y fosfato de calcio) para ligamento cruzado anterior 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-594-139.

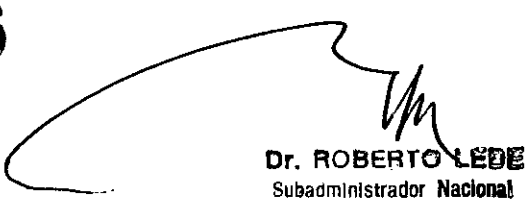
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3958-15-0

DISPOSICIÓN N°

LA

# 2646



**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 **2646** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-139 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 descriptivo: Implante reabsorbibles (de ácido poliláctico y fosfato de calcio) para ligamento cruzado anterior e instrumental asociado.

Marca del producto médico: Stryker.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5971/10 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2114/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	24 de septiembre 2015		24 de septiembre 2020	
Modelos	234-010-061	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 7 x 23mm	234-010-001	Broca sutura tapón óseo
	234-010-062	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 8 x 23mm	234-010-002	Sonda calibre injerto, 9mm
			234-010-003	Sonda calibre injerto, 10mm
	234-010-063	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 9 x 23mm	234-010-004	Sonda calibre injerto, 11mm
			234-010-005	Sonda calibre injerto, 12mm
			234-010-006	Cuña separadora



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

	234-010-064	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 7 x 28mm	234-010-008	Broca extendida para combinación
	234-010-065	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 8 x 28mm	234-010-035	Eje impulsor, Trinkle, 23/28/ 5mm Bioscrew
	234-010-066	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 9 x 28mm	234-010-061	ACL Tornillo bioabsorbible 7mm X 22.5mm
	234-010-067	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 10 x 28mm	234-010-062	ACL Tornillo bioabsorbible 8mm X 22.5mm
	234-010-068	Destornillador Easy Out (retirada fácil)	234-010-063	ACL Tornillo bioabsorbible 9mm X 22.5mm
	234-010-069	Eje guía, trinkle	234-010-064	ACL Tornillo bioabsorbible 7mm X 28mm
	234-010-070	Macho 7 X 23	234-010-065	ACL Tornillo bioabsorbible 8mm X 28mm
	234-010-071	Macho 8 X 23		ACL Tornillo bioabsorbible 9mm X 28mm
	234-010-072	Macho 9X23		ACL Tornillo bioabsorbible 10mm X 28mm
	234-010-073	Macho 7X28		Easy-Out Impulsor tornillo ACL Bioabsorbible
	234-010-074	Macho 8 X 28		ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 7mm X 22.5mm
	234-010-075	Macho 9 X 28	234-010-070	
	234-010-076	Macho 10 X 28		
	234-010-077	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 9x35mm		
	234-010-078	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 10x35mm		
	234-010-079	Tornillo de Interferencia en Cuña		



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

		Bioabsorbible 11 x 35mm	234-010-071	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 8mm X 22.5mm
	234-010-080	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 12 x 35mm	234-010-072	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 9mm X 22.5mm
	234-010-120	Bandeja esterilización (tapa)	234-010-073	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 7mm X 28mm
	234-010-161	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 7 x 23 mm	234-010-074	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 8mm X 28mm
	234-010-162	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 8 x 23 mm	234-010-075	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 9mm X 28mm
	234-010-163	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 9 x 23 mm	234-010-076	ACL Tornillo bioabsorbible, macho/perno 10mm X 28mm
	234-010-164	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 7 x 28 mm	234-010-077	ACL Tornillo bioabsorbible 9mm X 35mm
	234-010-165	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 8 x 28 mm	234-010-078	ACL Tornillo bioabsorbible 10mm X 35mm
	234-010-166	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 9 x 28 mm	234-010-079	ACL Tornillo bioabsorbible 11mm X 35mm
	234-010-167	Tornillo de Interferencia en Cuña Biosteon 10 x 28 mm	234-010-080	ACL Tornillo bioabsorbible 12mm X 35mm
	234-020-117	Mango guía con tringuete		
	234-020-123	Bandeja esterilización (base)		
	234-010-177	Tornillo de Interferencia en		



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

		Cuña Bioabsorbible 9 x 35mm		ACL Tornillo biosbaorsbible, acanalador de túnel
	234-010-178	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 10 x 35mm	234-010-083	
	234-010-179	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 11 x 35mm	234-010-161	Biosteon , Tornillo 7 X 23mm
	234-010-180	Tornillo de Interferencia en Cuña Bioabsorbible 12 x 35mm	234-010-162	Biosteon , Tornillo 8 X 23mm
	234-500-340	6mm x 40 mm Biosteon HA/PLLA Cross-Pin	234-010-163	Biosteon , Tornillo 9 X 23mm
	234-500-350	6mm x 50 mm Biosteon HA/PLLA Cross-Pin	234-010-164	Biosteon , Tornillo 7 X 28mm
			234-010-165	Biosteon , Tornillo 8 X 28mm
			234-010-166	Biosteon , Tornillo 9 X 28mm
			234-010-167	Biosteon , Tornillo 10 X 28mm
			234-010-177	Biosteon , Tornillo 9 X 35mm
			234-010-178	Biosteon , Tornillo 10 X 35mm
			234-010-179	Biosteon , Tornillo 11 X 35mm
			234-010-180	Biosteon , Tornillo 12 X 35mm
			234-010-501	Base, Workstation Modular ACL
			234-010-502	Tabla remoción muscular, Workstation Modular ACL

E. A.



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

		234-010-503	Guía corrediza, Workstation Modular ACL
		234-010-504	Puesto estacionario, Workstation Modular ACL
		234-010-505	Grapa/mordaza estacionaria, Workstation Modular ACL
		234-010-506	Tensor estacionario, Workstation Modular ACL
		234-010-507	Sonda calibre injerto, 6.5mm
		234-010-508	Sonda calibre injerto, 7.5mm
		234-010-509	Sonda calibre injerto, 8.5mm
		234-010-510	Sonda calibre injerto, 9.5mm
		234-010-511	Sonda calibre injerto, 10.5mm
		234-010-512	Sonda calibre injerto, 11.5mm
		234-010-513	Sonda calibre injerto, 12.5mm
		234-010-514	Sonda calibre injerto, 13.0mm
		234-010-515	Sujetador perforador/taladro Core, Workstation Modular ACL
		234-010-516	Divisor

*E*

*1*



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

			tapones óseos, Workstation Modular ACL
		234-010-517	Guía de broca/calibre injerto, Workstation Modular ACL
		234-010-520	Bandeja para Workstation ACL
		234-020-117	Asa impulsor trinquete
		234-020-123	Kit instrumental bioabsorbible
		234-020-235	Destornillador Biosteon 23/28/35mm
		234-500-340	Biosteon(HA/P LLA) Cross Pin/Pasador transversal, 6 X 40mm
		234-500-350	Biosteon(HA/P LLA) Cross Pin/Pasador transversal, 6 X 50mm
		234-010-235	Eje impulsor, Trinkle, Tornillo ACL Bioscrew 23/28/35mm
		234-020-234	Destornillador Biosteon 23mm
		234-010-090	Biosteon macho/perno tornillo ACL 6mm
		234-010-091	Biosteon macho/perno tornillo ACL 7mm





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

		234-010-092	Biosteon macho/perno tornillo ACL 8mm								
		234-010-093	Biosteon macho/perno tornillo ACL 9mm								
		234-010-094	Biosteon macho/perno tornillo ACL10mm								
		234-010-160	Biosteon , Tornillo 6 X 23mm								
		234-010-168	Biosteon , Tornillo 6 X 28mm								
		234-010-170	Biosteon , Tornillo 10 X 23mm								
		234-010-172	Biosteon , Tornillo 11 X 28mm								
		234-010-173	Biosteon , Tornillo 12 X 28mm								
Fabricante	<p>1 ) Stryker Endoscopy                      5900 Optical Court, San Jose, CA 95138. Estados Unidos</p> <p>2 ) Biocomposites Ltd                      Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5NL, Reino Unido</p>	<p>1) Stryker Endoscopy                      5900 Optical Court, San Jose, CA 95138. Estados Unidos</p> <p>2) Biocomposites Ltd                      Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5NL, Reino Unido</p> <p>3) Howmedica Osteonics Corp.                      325 Corporate Drive, Mahwah, Estados Unidos, 07430</p>									
Vida Útil	2 años	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Vida Útil (años)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>234-010-061</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>234-010-062</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>234-010-063</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Vida Útil (años)	234-010-061	5	234-010-062	5	234-010-063	5	
Código	Vida Útil (años)										
234-010-061	5										
234-010-062	5										
234-010-063	5										

E

1



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

	234-010-064	5
	234-010-065	5
	234-010-066	5
	234-010-067	5
	234-010-077	5
	234-010-078	5
	234-010-079	5
	234-010-080	5
	234-010-161	3
	234-010-162	3
	234-010-163	3
	234-010-164	3
	234-010-165	3
	234-010-166	3
	234-010-167	3
	234-010-177	3
	234-010-178	3
	234-010-179	3
	234-010-180	3
	234-500-340	3
	234-500-350	3
	234-010-160	3
	234-010-168	3
	234-010-170	3
	234-010-172	3
	234-010-173	3

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-594-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3958-15-0

DISPOSICIÓN N°

**2646**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.