



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

Disposición

Número: DI-2019-2517-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-276-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-276-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-2, denominado Prótesis para Reemplazo de Rodilla (con instrumental), marca FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE.

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-14-2, correspondiente al producto médico denominado Prótesis para Reemplazo de Rodilla (con instrumental), marca FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1035 de fecha 22 de Febrero de 2012, la cual será 22 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-2, denominado Prótesis para Reemplazo de Rodilla (con instrumental), marca FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-2.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-276-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:12:33 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 14:12:39 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Prótesis para Reemplazo de Rodilla (con instrumental)

Marca: FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1035/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13253-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Febrero de 2017	22 de Febrero de 2022
Modelo/s	INSALL-BURSTEIN / INSALL / RAVEN / RAVEN EVOLUTION / RAVEN REVISION / MEDICAL TEC	03ROINSCFP0001 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 58mm.-Inox 03ROINSCFP0002 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 65mm.-Inox 03ROINSCFP0003 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 72mm.-Inox 03ROINSCFP0004 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 58mm.-CrCo 03ROINSCFP0005 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem.

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>estab.post. 65mm.-CrCo 03ROINSCFP0006 PROTESIS PARA RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 72mm.-CrCo 03ROINSCFP0007 IPS- PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 58mm.-CrCo 03ROINSCFP0008 IPS- PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 65mm.-CrCo 03ROINSCFP0009 IPS- PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp. fem. estab.post. 72mm.-CrCo 03ROINSCFR0001 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 58mm. 03ROINSCFR0002 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 58mm. 03ROINSCFR0003 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 65mm. 03ROINSCFR0004 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 65mm. 03ROINSCFR0005 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 72mm. 03ROINSCFR0006 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 72mm. 03ROINSCFR0007 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 58mm.</p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSCFR0008 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 58mm.</p> <p>03ROINSCFR0009 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 65mm.</p> <p>03ROINSCFR0010 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 65mm.</p> <p>03ROINSCFR0011 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.DER 72mm.</p> <p>03ROINSCFR0012 PROT. RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Femoral estab.vast.imed.IZQ 72mm.</p> <p>03ROINSCMP0001 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 58x7.5mm.</p> <p>03ROINSCMP0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 58x10mm.</p> <p>03ROINSCMP0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 58x12,5 mm.</p> <p>03ROINSCMP0004 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 58x15mm</p> <p>03ROINSCMP0005 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 65x7.5mm.</p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSCMP0006 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 65x10mm</p> <p>03ROINSCMP0007 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 65x12,5mm.</p> <p>03ROINSCMP0008 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 65x15mm</p> <p>03ROINSCMP0009 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 72x7.5mm.</p> <p>03ROINSCMP0010 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 72x10mm.</p> <p>03ROINSCMP0011 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 72x12,5mm.</p> <p>03ROINSCMP0012 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial estab.post.base met. 72x15mm.</p> <p>03ROINSCMR0001 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 58x12.5mm.</p> <p>03ROINSCMR0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 58x15mm.</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSCMR0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 58x20mm.</p> <p>03ROINSCMR0004 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 58x25mm.</p> <p>03ROINSCMR0005 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 65x12.5mm.</p> <p>03ROINSCMR0006 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 65x15mm.</p> <p>03ROINSCMR0007 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 65x20mm.</p> <p>03ROINSCMR0008 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 65x25mm.</p> <p>03ROINSCMR0009 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 72x12.5mm.</p> <p>03ROINSCMR0010 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 72x15mm.</p> <p>03ROINSCMR0011 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 72x20mm.</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSCMR0012 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.- Comp.tibial vast.largo 72x25mm.</p> <p>03ROINSCPA0001 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Comp. patelar diam. 32mm.</p> <p>03ROINSCPA0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Comp. patelar diam. 34mm.</p> <p>03ROINSCPA0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Comp. patelar diam. 37mm.</p> <p>03ROINSCPA0004 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Comp. patelar diam. 41mm.</p> <p>03ROINSCPA0005 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp. patelar diam. 32mm.</p> <p>03ROINSCPA0006 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp. patelar diam. 34mm.</p> <p>03ROINSCPA0007 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp. patelar diam. 37mm.</p> <p>03ROINSCPA0008 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp. patelar diam. 41mm.</p> <p>03ROINSCTM0001 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp.tibial modular-base met. 58mm.</p> <p>03ROINSCTM0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp.tibial modular-base met. 65mm.</p> <p>03ROINSCTM0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Comp.tibial modular-base met. 72mm.</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSCTM0004 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp.tibial modular- base met. 58mm.</p> <p>03ROINSCTM0005 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp.tibial modular- base met. 65mm.</p> <p>03ROINSCTM0006 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Comp.tibial modular- base met. 72mm.</p> <p>03ROINSCTP0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.58x7.5mm.</p> <p>03ROINSCTP0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.58x10mm.</p> <p>03ROINSCTP0004 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.58x12.5mm.</p> <p>03ROINSCTP0005 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.58x15mm.</p> <p>03ROINSCTP0006 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.65x7.5mm.</p> <p>03ROINSCTP0007 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.65x10mm.</p> <p>03ROINSCTP0008 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.65x12.5mm.</p> <p>03ROINSCTP0009 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN- Tibial mod-Ins estab.post.65x15mm.</p> <p>03ROINSCTP0010 PROTESIS</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p> RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x7.5mm. 03ROINSCTP0011 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x10mm. 03ROINSCTP0012 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x12.5mm. 03ROINSCTP0013 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x15mm. 03ROINSCTP0014 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.58x7.5mm. 03ROINSCTP0015 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.58x10mm. 03ROINSCTP0016 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.58x12.5mm. 03ROINSCTP0017 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.58x15mm. 03ROINSCTP0018 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.65x7.5mm. 03ROINSCTP0019 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.65x10mm. 03ROINSCTP0020 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.65x12.5mm. 03ROINSCTP0021 IPS-PROTESIS RODILLA INSALL- </p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p> BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.65x15mm. 03ROINSCTP0022 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x7.5mm. 03ROINSCTP0023 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x10mm. 03ROINSCTP0024 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x12.5mm. 03ROINSCTP0025 IPS- PROTESIS RODILLA INSALL- BURSTEIN-Tibial mod-Ins estab.post.72x15mm. 03ROINSCUÑ5810 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 58 X 10 03ROINSCUÑ5815 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 58 X 15 03ROINSCUÑ5820 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 58 X 20 03ROINSCUÑ6520 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 65 X 20 03ROINSCUÑ7210 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 72 X 10 03ROINSCUÑ7215 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA FEMORAL 72 X 15 03ROINSCUÑ7220 PROTESIS PARA RODILLA INSALL-BURSTEIN-CUÑA </p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>FEMORAL 72 X 20 03ROINSTIB0001 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 58x12.5mm 03ROINSTIB0002 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 58x15mm 03ROINSTIB0003 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 58x20mm 03ROINSTIB0004 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 58x25mm 03ROINSTIB0005 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 65x12.5mm 03ROINSTIB0006 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 65x15mm 03ROINSTIB0007 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 65x20mm 03ROINSTIB0008 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 65x25mm 03ROINSTIB0009 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 72x12.5mm 03ROINSTIB0010 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 72x15mm 03ROINSTIB0011 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 72x20mm</p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03ROINSTIB0012 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 100mm- 72x25mm</p> <p>03ROINSTIB0013 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 58x12.5mm</p> <p>03ROINSTIB0014 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 58x15mm</p> <p>03ROINSTIB0015 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 58x20mm</p> <p>03ROINSTIB0016 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 58x25mm</p> <p>03ROINSTIB0017 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 65x12.5mm</p> <p>03ROINSTIB0018 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 65x15mm</p> <p>03ROINSTIB0019 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 65x20mm</p> <p>03ROINSTIB0020 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 65x25mm</p> <p>03ROINSTIB0021 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 72x12.5mm</p> <p>03ROINSTIB0022 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 72x15mm</p> <p>03ROINSTIB0023 PROTESIS</p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p> RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 72x20mm 03ROINSTIB0024 PROTESIS RODILLA INSALL-BURSTEIN REVIS.-Tibial vast. 125mm- 72x25mm 03RORAVAFD0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 1 ** 5mm 03RORAVAFD0002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 2 ** 5mm 03RORAVAFD0003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 3 ** 5mm 03RORAVAFD0004 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 4 ** 5mm 03RORAVAFD0005 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 1 ** 10mm 03RORAVAFD0006 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 2 ** 10mm 03RORAVAFD0007 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 3 ** 10mm 03RORAVAFD0008 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral distal ** 4 ** 10mm 03RORAVAFP0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 1 ** 5mm 03RORAVAFP0002 PROTESIS RODILLA </p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 2 ** 5mm 03RORAVAFP0003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 3 ** 5mm 03RORAVAFP0004 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 4 ** 5mm 03RORAVAFP0005 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 3 ** 10mm 03RORAVAFP0006 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Aumento femoral posterior ** 4 ** 10mm 03RORAVB050001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 5mm ** A ** 03RORAVB050002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 5mm ** B ** 03RORAVB050003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 5mm ** C ** 03RORAVB100001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 10mm ** A ** 03RORAVB100002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 10mm ** B ** 03RORAVB100003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Bloque suplemento 10mm ** C ** 03RORAVBTP0001
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met. plus con quilla ** A ** 03RORAVBTP0002</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met. plus con quilla ** B ** 03RORAVBTP0003</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met. plus con quilla ** C ** 03RORAVBTQ4866</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met.con quilla ** A ** 03RORAVBTQ4874</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met.con quilla ** B ** 03RORAVBTQ4880</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN - Base tibial met.con quilla ** C ** 03RORAVBTR4866</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Base tibial met.con quilla ** A ** 03RORAVBTR4874</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Base tibial met.con quilla ** B ** 03RORAVBTR4880</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Base tibial met.con quilla ** C ** 03RORAVC070001</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Cuna COMPLETA tibial 7gr. ** A ** 03RORAVC070002</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Cuna COMPLETA tibial 7gr. ** B ** 03RORAVC070003</p> <p>PROTESIS RODILLA</p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p> RAVEN REVISION - Cuna COMPLETA tibial 7gr. ** C ** 03RORAVC140001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Cuna MEDIA tibial 14gr ** A ** 03RORAVC140002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Cuna MEDIA tibial 14gr ** B ** 03RORAVC140003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Cuna MEDIA tibial 14gr ** C ** 03RORAVFEM063D PROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 1D ** 03RORAVFEM063IPROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 1I ** 03RORAVFEM068D PROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 2D ** 03RORAVFEM068IPROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 2I ** 03RORAVFEM072D PROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 3D ** 03RORAVFEM072IPROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 3I ** 03RORAVFEM077D PROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 4D ** 03RORAVFEM077IPROTESIS RODILLA RAVEN -CR-Femoral estab. post. ** 4I ** 03RORAVINS INSTRUMENTAL RODILLA MODULAR RAVEN - 03RORAVINS0001 PROTESIS </p>
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p> RODILLA RAVEN REVISION- Inserto expandible x 10mm 03RORAVINS0002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION- Inserto expandible x 5mm 03RORAVINT0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION- Tornillo p/inserto expandible x 10mm 03RORAVINT0002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION- Tornillo p/inserto expandible x 5mm 03RORAVITS0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION- Tornillo de seguridad vástago femoral 03RORAVREV063D PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR-Femoral estab. post. ** 1D ** 03RORAVREV063I PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR- Femoral estab. post. ** 1I ** 03RORAVREV068D PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR-Femoral estab. post. ** 2D ** 03RORAVREV068I PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR- Femoral estab. post. ** 2I ** 03RORAVREV072D PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR-Femoral estab. post. ** 3D ** 03RORAVREV072I PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR- Femoral estab. post. ** 3I ** 03RORAVREV077D PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR-Femoral estab. post. ** 4D ** 03RORAVREV077I PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-CR- Femoral estab. post. ** 4I ** </p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03RORAVROT6032 PROTESIS RODILLA RAVEN - Comp.patelar diam. 32 mm.</p> <p>03RORAVROT6035 PROTESIS RODILLA RAVEN - Comp.patelar diam. 35 mm.</p> <p>03RORAVROT6038 PROTESIS RODILLA RAVEN - Comp.patelar diam. 38 mm.</p> <p>03RORAVROT6041 PROTESIS RODILLA RAVEN - Comp.patelar diam. 41mm.</p> <p>03RORAVRV1063D PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION--Femoral estab. post. ** 1D **</p> <p>03RORAVRV163RI PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-- Femoral estab. post. ** 1I **</p> <p>03RORAVRV168RD PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION--Femoral estab. post. ** 2D **</p> <p>03RORAVRV168RI PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-- Femoral estab. post. ** 2I **</p> <p>03RORAVRV172RD PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION--Femoral estab. post. ** 3D **</p> <p>03RORAVRV172RI PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-- Femoral estab. post. ** 3I **</p> <p>03RORAVRV177RD PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION--Femoral estab. post. ** 4D **</p> <p>03RORAVRV177RI PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-- Femoral estab. post. ** 4I **</p> <p>03RORAVSTD063D</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 1D ** 03RORAVSTD063I PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 1I ** 03RORAVSTD068D PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 2D ** 03RORAVSTD068I PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 2I ** 03RORAVSTD072D PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 3D ** 03RORAVSTD072I PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 3I ** 03RORAVSTD077D PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 4D ** 03RORAVSTD077I PROTESIS RODILLA RAVEN -Femoral estab. post. ** 4I ** 03RORAVTAF0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Tapon Tibial/Femoral revision 03RORAVTAT0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Tapon metálico base tibial revision 03RORAVTBC0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION - Tornillo bloque y cuña tibial Revision 03RORAVTIB4866 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** A ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm 03RORAVTIB6612 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>** A ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm 03RORAVTIB6614 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** A ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm 03RORAVTIB6616 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** A ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm 03RORAVTIB7410 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** B ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm 03RORAVTIB7412 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** B ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm 03RORAVTIB7414 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** B ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm 03RORAVTIB7416 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** B ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm 03RORAVTIB8010 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** C ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm 03RORAVTIB8012 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** C ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm 03RORAVTIB8014 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** C ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm 03RORAVTIB8016 PROTESIS RODILLA RAVEN-Inserto tibial ** C ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm 03RORAVTIP0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION- Tornillo Inserto Plastico revision</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>03RORAVTPE6610 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** A ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm</p> <p>03RORAVTPE6612 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** A ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm</p> <p>03RORAVTPE6614 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** A ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm</p> <p>03RORAVTPE6616 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** A ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm</p> <p>03RORAVTPE7410 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** B ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm</p> <p>03RORAVTPE7412 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** B ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm</p> <p>03RORAVTPE7414 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** B ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm</p> <p>03RORAVTPE7416 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** B ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm</p> <p>03RORAVTPE8010 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** C ** - 6mm-Equiv. espac.esp. 19mm</p> <p>03RORAVTPE8012 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** C ** - 8mm-Equiv. espac.esp. 21mm</p> <p>03RORAVTPE8014 RODILLA RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** C ** - 10mm-Equiv. espac.esp. 23mm</p> <p>03RORAVTPE8016 RODILLA</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		RAVEN EVOLUTION-Inserto tibial plus ** C ** - 12mm-Equiv. espac.esp. 25mm 03RORAVTRV6612 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** A ** - 8mm 03RORAVTRV6614 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** A ** - 10mm 03RORAVTRV6617 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** A ** - 13mm 03RORAVTRV6620 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** A ** - 16mm 03RORAVTRV6623 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** A ** - 19mm 03RORAVTRV7412 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** B ** - 8mm 03RORAVTRV7414 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** B ** - 10mm 03RORAVTRV7417 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** B ** - 13mm 03RORAVTRV7420 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** B ** - 16mm 03RORAVTRV7423 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** B ** - 19mm 03RORAVTRV8012 PROTESIS RODILLA
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		RAVEN REVISION-Inserto tibial ** C ** - 8mm 03RORAVTRV8014 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** C ** - 10mm 03RORAVTRV8017 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** C ** - 13mm 03RORAVTRV8020 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** C ** - 16mm 03RORAVTRV8023 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Inserto tibial ** C ** - 19mm 03RORAVVAE0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 10mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 10mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0004 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0005 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0006 PROTESIS RODILLA
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 160- EXCENTRICO 03RORAVVAE0007 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 160- EXCENTRICO 03RORAVVAE0008 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0009 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0010 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0011 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 110- EXCENTRICO 03RORAVVAE0012 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0013 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0014 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 140- EXCENTRICO 03RORAVVAE0015 PROTESIS RODILLA
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 160- EXCENTRICO 03RORAVVAE0016 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 160- EXCENTRICO 03RORAVVAE0017 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 160- EXCENTRICO 03RORAVVAR0001 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 10mm diam. x 110 03RORAVVAR0002 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 110 03RORAVVAR0003 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 10mm diam. x 140 03RORAVVAR0004 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 140 03RORAVVAR0005 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 140 03RORAVVAR0006 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 140 03RORAVVAR0007 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 10mm diam. x 160 03RORAVVAR0008 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 160
--	--	---

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		03RORAVVAR0009 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 160 03RORAVVAR0010 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 160 03RORAVVAR0011 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 11mm diam. x 200 03RORAVVAR0012 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 200 03RORAVVAR0013 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 200 03RORAVVAR0014 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 12,5mm diam. x 110 03RORAVVAR0015 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 14mm diam. x 110 03RORAVVAR0016 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 110 03RORAVVAR0017 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 110 03RORAVVAR0018 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 140 03RORAVVAR0019 PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 140 03RORAVVAR0020
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 160 03RORAVVAR0021</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 18mm diam. x 160 03RORAVVAR0022</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN REVISION-Vastago 16mm diam. x 200 03RORAVVAR0023</p> <p>PROTESIS RODILLA RAVEN /REVISION-Vastago plus 16mm diam. x 70 03SERODRAR SET DE RODILLA RAVEN REVISION 03SERODRAR0001 SET DE RODILLA REVISION - RAVEN REVISION</p> <p>03SERODRAV SET DE RODILLA RAVEN PRIMARIA EVOLUTION 03SERODRAV0001 SET DE RODILLA PRIMARIA - RAVEN EVOLUTION</p> <p>03SETROINS5351 SET DE RODILLA PRIMARIA INSALL BURSTEIN. -</p> <p>03SETROINS5352 SET DE RODILLA DE REVISION INSALL BURSTEIN IZQ. -</p> <p>03SETROINS5353 SET DE RODILLA MODULAR INSALL BUERSTEIN -</p> <p>03SETROINS5354 SET DE RODILLA REVISION INSALL BURSTEIN DER. -</p> <p>03SETRORAV SET DE RODILLA RAVEN -</p> <p>03SETRORAV5355 SET DE RODILLA PRIMARIA RAVEN -</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	--	--

IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

Modo de Presentación	-	Por unidad, estéril
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno y Radiación Gama

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

Expediente N° 1-47-3110-276-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10209207-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-276-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 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: 2019.02.19 16:16:14 -03'00'

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: 2019.02.19 16:16:14 -03'00'