



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4590-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5584-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5584-15-0 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-594-378, denominado Sistema de Reemplazo de Cadera 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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Reemplazo de Cadera e Instrumental Asociado, marca Stryker®, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7665/07 de fecha 21 de diciembre de 2007, la cual será 21

de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378, denominado Sistema de Reemplazo de Cadera e Instrumental Asociado, marca Stryker®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-13985126-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-5584-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.09 09:27:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Reemplazo de Cadera e Instrumental Asociado.

Marca: Stryker.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7665/07 de fecha 21 de diciembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-23311/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Diciembre de 2017	21 de Diciembre de 2022
Nombre Descriptivo	Sistema de Reemplazo de Cadera e Instrumental Asociado	Componentes de Reemplazo de Fémur e Instrumental Asociado
Modelos	Implantes: Fabricantes 1 y 2: 17-28-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/-2,5 17-2800E Cabeza alúmina cerámica cono	Implantes: Fabricantes 2: 17-28-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/-2,5 17-2800E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/0

<p>"C" 28mm/0 17-2805E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/+5 17-32-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/-2,5 17-3200E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/0 17-3205E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/+5 17-3600E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 17-36-5E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 36mm/-5 Fabricantes 1: 6001-2200 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/0 6001-2205 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/+5 6001-2600 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/0 6001-2605 Cabeza</p>	<p>17-2805E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/+5 17-32-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/- 2,5 17-3200E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/0 17-3205E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/+5 17-36-5E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 36mm/-5 18-28-3 Cabeza cono "C" Delta 28mm -2,5 18-2800 Cabeza cono "C" Delta 28mm +0 18-2805 Cabeza cono "C" Delta 28mm +5 18-2825 Cabeza cono "C" Delta 28mm +2,5 18-32-3 Cabeza cono "C" Delta 32mm -2,5 18-3200 Cabeza cono "C" Delta 32mm +0 18-3205 Cabeza cono "C" Delta 32mm +5 18-3225 Cabeza cono "C" Delta 32mm +2,5 18-36-3 Cabeza cono "C"</p>
--	---

	cono "C" CoCr 26mm/+5	Delta 36mm -2,5 18-36-5 Cabeza cono "C"
	6001-2610 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+10 6001-2800 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/0 6001-2805 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+5 6001-2810 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+10 6001-3200 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/0 6001-3205 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+5 6001-3210 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+10 6001-3299 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/- 5 6012-0711 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm	Delta 36mm -5 18-3600 Cabeza cono "C" Delta 36mm +0 18-3605 Cabeza cono "C" Delta 36mm +5 18-3625 Cabeza cono "C" Delta 36mm +2,5 18-3675 Cabeza cono "C" Delta 36mm +7,5 6519-1-028 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 28mm - R28 16/18 6519-1-032 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 32mm - R32 16/18 6519-1-036 Cabeza femoral Delta Universal 16/18 - R36 16/18 6519-1-040 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 40mm - R40 16/18 6519-1-044 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 44mm - R44 16/18 Fabricante 1 y 2: 6017-0425A Vástago cadera Omnifit HA 6017-0525A Vástago

	<p>7X11mm 6012-0713 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X13mm 6012-0812 Vástago cadera Restoration HA</p>	<p>cadera Omnifit HA N°5 6017-0625A Vástago cadera</p>
	<p>recto 155mm 8X12mm 6012-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X14mm 6012-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X13mm 6012-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X14mm 6012-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X16mm 6012-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X15mm 6012-1117 Vástago</p>	<p>Omnifit HA N°6 6017-0730A Vástago cadera Omnifit HA N°7 6017-0830A Vástago cadera Omnifit HA N°8 6017-0935A Vástago cadera Omnifit HA N°9 6017-1035A Vástago cadera Omnifit HA N°10 6017-1140A Vástago cadera Omnifit HA N°11 6017-1240A Vástago cadera Omnifit HA N°12 6017-1340A Vástago cadera Omnifit HA 6017-1440A Vástago cadera Omnifit HA Fabricantes 1: 6018-0814 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 8X14mm</p>

	<p>cadera Restoration HA recto 155mm 11X17mm</p> <p>6012-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X16mm</p> <p>6012-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm</p>	<p>6018-0915 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 9X15mm</p> <p>6018-1016 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 10X16mm</p> <p>6018-1117 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 11X17mm</p>
	<p>12X18mm</p> <p>6013-0812 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 8X12mm</p> <p>6013-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 8X14mm</p> <p>6013-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X13mm</p> <p>6013-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X15mm</p> <p>6013-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p>	<p>6018-1218 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 12X18mm</p> <p>6018-1319 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 13X19mm</p> <p>6018-1420 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 14X20mm</p> <p>6522-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 5x9mm</p> <p>6522-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 5x11mm</p> <p>6522-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 6x10mm</p> <p>6522-0612 Vástago</p>

	<p>10X14mm 6013-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>10X16mm 6013-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>11X15mm 6013-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>11X17mm 6013-1216 Vástago</p>	<p>Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 6x12mm</p> <p>6523-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 5x9mm</p> <p>6523-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 5x11mm</p> <p>6523-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 6x10mm</p>
	<p>cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>12X16mm 6013-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>12X18mm 6013-1317 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>13X17mm 6013-1319 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm</p> <p>13X19mm 6013-1418 Vástago</p>	<p>6523-0612 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 6x12mm</p> <p>S-2651-0711 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x11mm</p> <p>S-2651-0713 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x13mm</p> <p>S-2651-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x12mm</p> <p>S-2651-0814 Cuello</p>

	<p>cadera Restoration HA recto 205mm 14X18mm 6013-1420 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X20mm Fabricantes 1 y 2: 6017-0425A Vástago cadera Omnifit HA 6017-0525A Vástago cadera Omnifit HA N°5 6017-0625A Vástago cadera Omnifit HA N°6</p>	<p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x14mm S-2651-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x13mm S-2651-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x15mm S-2651-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm</p>
	<p>6017-0730A Vástago cadera Omnifit HA N°7 6017-0830A Vástago cadera Omnifit HA N°8 6017-0935A Vástago cadera Omnifit HA N°9 6017-1035A Vástago cadera Omnifit HA N°10</p>	<p>10x14mm S-2651-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x16mm S-2651-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x15mm S-2651-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x17mm</p>

	<p>6017-1140A Vástago cadera Omnifit HA Nº11</p> <p>6017-1240A Vástago cadera Omnifit HA Nº12</p> <p>6017-1340A Vástago cadera Omnifit HA</p> <p>6017-1440A Vástago cadera Omnifit HÁ Fabricantes 1:</p> <p>6018-0814 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 8X14mm</p> <p>6018-0915 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 9X15mm</p>	<p>S-2651-1216 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x16mm</p> <p>S-2651-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x18mm</p> <p>S-2652-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8x12mm</p> <p>S-2652-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8X14mm</p> <p>S-2652-0913 Cuello</p>
	<p>6018-1016 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 10X16mm</p>	<p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X13mm</p> <p>S-2652-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA</p>

	<p>6018-1117 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 11X17mm</p> <p>6018-1218 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 12X18mm</p> <p>6018-1319 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 13X19mm</p> <p>6018-1420 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 14X20mm</p> <p>6522-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 5x9mm</p> <p>6522-0511 Vástago</p>	<p>vástago recto 205mm 9X15mm</p> <p>S-2652-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X14mm</p> <p>S-2652-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X16mm</p> <p>S-2652-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X15mm</p> <p>S-2652-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X17mm</p> <p>S-2652-1216 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X16mm</p> <p>S-2652-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X18mm</p>
	<p>Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 5x11mm</p> <p>6522-0610 Vástago Restoration HA cuello</p>	<p>S-2652-1317 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X17mm</p> <p>S-2652-1319 Cuello</p>

	<p>rojo -5, 145mm, 6x10mm 6522-0612 Vástago Restoration HA cuello</p> <p>rojo -5, 145mm, 6x12mm 6523-0509 Vástago Restoration HA cuello</p> <p>rojo -5, 175mm, 5x9mm 6523-0511 Vástago Restoration HA cuello</p> <p>rojo -5, 175mm, 5x11mm 6523-0610 Vástago Restoration HA cuello</p> <p>rojo -5, 175mm, 6x10mm 6523-0612 Vástago Restoration HA cuello</p> <p>rojo -5, 175mm, 6x12mm S-2651-0711 Cuello</p> <p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm</p>	<p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X19mm S-2652-1418 Cuello</p> <p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X18mm S-2652-1420 Cuello</p> <p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X20mm S-2652-1422 Cuello</p> <p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X22mm 6054-0509S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº5/9</p> <p>6054-0511S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº5/11</p> <p>6054-0610S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº6/10</p> <p>6054-0612S Vástago para</p>
	7x11mm	cirugía primaria de cadera

S-2651-0713 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x13mm	Secur-Fit Plus Max Nº6/12 6054-0711S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº7/11
S-2651-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x12mm	6054-0713S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº7/13
S-2651-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x14mm	6054-0812S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº8/12
S-2651-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x13mm	6054-0814S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº8/14
S-2651-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x15mm	6054-0913S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº9/13
S-2651-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x14mm	6054-0915S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº9/15
S-2651-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x16mm	6054-1014S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº10/14
S-2651-1115 Cuello	6054-1016S Vástago

		para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/16 6054-1115S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/15 6054-1117S Vástago para
	rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x15mm S-2651-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x17mm S-2651-1216 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x16mm S-2651-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x18mm S-2652-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8x12mm S-2652-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA	cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/17 6054-1216S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/16 6054-1218S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/18 6054-1317S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/17 6054-1319S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/19 6054-1418S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max

	<p>vástago recto 205mm 8X14mm S-2652-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X13mm S-2652-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm</p>	<p>Nº14/18 6054-1420S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max Nº14/20 6051-0425S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº4 6051-0525S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº5 6051-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº6 6051-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº7 6051-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº8</p>
	<p>9X15mm S-2652-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X14mm S-2652-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X16mm S-2652-1115 Cuello</p>	<p>6051-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº9 6051-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº10 6051-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 132º Nº11 6051-1240S Vástago</p>

	rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X15mm S-2652-1117 Cuello	cadera Secur-Fit Max 132° Nº12 6051-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 132°
	rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X17mm S-2652-1216 Cuello	Nº13 6051-1440S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº14
	rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X16mm S-2652-1218 Cuello	6052-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº6 6052-0730S Vástago
	rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X18mm S-2652-1317 Cuello	cadera Secur-Fit Max 127° Nº7 6052-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº8
	rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X17mm S-2652-1319 Cuello	6052-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº9 6052-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº10 6052-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº11 6052-1240S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº12 6052-1340S Vástago

		<p>cadera Secur-Fit Max 127° N°13 1067-0008 Espaciador distal Universal Osteonics</p>
	<p>rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X19mm S-2652-1418 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X18mm S-2652-1420 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X20mm S-2652-1422 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X22mm 6054-0509S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/9 6054-0511S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/11 6054-0610S</p>	<p>1067-0009 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0010 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0011 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0012 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0013 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0014 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0015 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0016 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0017 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0018 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0019 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0020 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0021 Espaciador distal Universal Osteonics</p>

	<p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°6/10 6054-0612S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit</p>	<p>1067-0022 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0023 Espaciador distal Universal Osteonics</p>
	<p>Plus Max N°6/12 6054-0711S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/11 6054-0713S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/13 6054-0812S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/12 6054-0814S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/14 6054-0913S</p>	<p>1067-0024 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0025 Espaciador distal Universal Osteonics 17-0000E MANGUIT/CAMISATI PARA CABEZA ALÚMINA 6001-2200 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/0 6001-2205 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/+5 6001-2600 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/0 6001-2605 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+5 6001-2610 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+10 6001-2800 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/0 6001-2805 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+5 6001-2810 Cabeza cono "C"</p>

	<p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/13 6054-0915S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/15 6054-1014S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/14 6054-1016S</p> <p>Vástago</p>	<p>CoCr 28mm/+10 6001-3200 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/0 6001-3205 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+5 6001-3210 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+10 6001-3299 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/-5</p>
	<p>para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/16 6054-1115S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/15 6054-1117S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/17 6054-1216S</p>	<p>6012-0711 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X11mm 6012-0713 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X13mm 6012-0812 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X12mm 6012-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X14mm 6012-0913 Vástago cadera Restoration HA recto</p>

	<p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/16 6054-1218S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/18 6054-1317S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/17 6054-1319S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/19 6054-1418S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/18 6054-1420S</p> <p>Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/20 6051-0425S</p>	<p>155mm 9X13mm 6012-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X15mm 6012-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X14mm 6012-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X16mm 6012-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X15mm 6012-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X17mm</p> <p>6012-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X16mm 6012-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X18mm 6013-0812 Vástago cadera</p>
--	---	--

	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº4 6051-0525S	Restoration HA recto 205mm 8X12mm 6013-0814 Vástago cadera Restoration HA recto
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº5 6051-0625S	205mm 8X14mm 6013-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº6 6051-0730S	9X13mm 6013-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X15mm
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº7 6051-0830S	6013-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 10X14mm 6013-1016 Vástago cadera
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº8 6051-0935S	Restoration HA recto 205mm 10X16mm 6013-1115 Vástago cadera
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº9 6051-1035S	Restoration HA recto 205mm 11X15mm 6013-1117 Vástago cadera
	Vástago cadera Secur-Fit Max 132° Nº10 6051-1140S	Restoration HA recto 205mm 11X17mm
	Vástago cadera Secur-Fit Max	

	132° N°11 6051-1240S Vástago	
	cadera Secur-Fit Max 132° N°12 6051-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°13 6051-1440S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°14 6052-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°6 6052-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°7 6052-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°8 6052-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°9 6052-1035S	6013-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X16mm 6013-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X18mm 6013-1317 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X17mm 6013-1319 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X19mm 6013-1418 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X18mm 6013-1420 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X20mm 1601-04132 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 4 1601-05132 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 5 1601-06127 SECUR-

	<p>Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº10 6052-1140S</p> <p>Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº11 6052-1240S</p> <p>Vástago cadera Secur-Fit Max 127° Nº12 6052-1340S</p> <p>Vástago</p>	<p>FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 6 1601-06132 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 6</p>
	<p>cadera Secur-Fit Max 127° Nº13 6034-0425 Cadera cementada con cuello Omnifit 6034-0525 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0625 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0730 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0830 Vástago de cadera normalizado Omnifit</p>	<p>1601-07127 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 7 1601-07132 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 7 1601-08127 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 8 1601-08132 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 8 1601-09127 SECUR- FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 9 1601-09132 SECUR-</p>

	<p>6034-0935 Vástago de cadera normalizado Omnifit</p> <p>6034-1035 Vástago de cadera normalizado Omnifit</p> <p>6034-1140 Vástago de cadera normalizado Omnifit</p> <p>6034-1240 Cadera cementada con cuello Omnifit</p> <p>6034-1340 Cadera</p>	<p>FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 9</p> <p>1601-10127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 10</p> <p>1601-10132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 10</p> <p>1601-11127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 11</p> <p>1601-11132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 11</p>
	<p>cementada con cuello Omnifit</p> <p>1067-0008 Espaciador distal Universal Osteonics</p> <p>1067-0009 Espaciador distal Universal Osteonics</p> <p>1067-0010 Espaciador distal Universal Osteonics</p> <p>1067-0011 Espaciador distal Universal Osteonics</p> <p>1067-0012 Espaciador</p>	<p>1601-12127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 12</p> <p>1601-12132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 12</p> <p>Fabricantes 2:</p> <p>17-3600E Cabeza alúmina cerámica cono "C"</p> <p>17-3605E Cabeza de cerámica, ahusada "C"</p> <p>Fabricantes 2 y 3:</p> <p>6570-0-436 V40™</p> <p>BIOLOX delta, CABEZA</p>

	distal Universal Osteonics 1067-0013 Espaciador	FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-328 V40™ BIOLOX
	distal Universal Osteonics 1067-0014 Espaciador	delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-128 V40™
	distal Universal Osteonics 1067-0015 Espaciador	BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-228 V40™
	distal Universal Osteonics 1067-0016 Espaciador	BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-032 V40™
	distal Universal Osteonics 1067-0017 Espaciador	BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-132 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA
	distal Universal Osteonics 1067-0018 Espaciador	6570-0-232 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA
	distal Universal Osteonics 1067-0019 Espaciador	6570-0-036 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA
	distal Universal Osteonics 1067-0020 Espaciador	6570-0-136 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA
	distal Universal Osteonics 1067-0021 Espaciador	6570-0-536 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

	<p>distal Universal Osteonics 1067-0022 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0023 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0024 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0025 Espaciador distal Universal Osteonics Instrumental asociado</p>	<p>6570-0-236 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-736 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA 6570-0-028 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA Fabricante 3: 6570-0-122 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA Fabricante 1, 2 y 3: Instrumental asociado</p>
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>Fabricante 1: Howmedica Osteonics Corp. (aka Stryker Orthopaedics) 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos Fabricante 2: Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda</p>	<p>Fabricante 1: Howmedica Osteonics Corp. (aka Stryker Orthopaedics) 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos Fabricante 2: Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda Fabricante 3: Lisi Medical Orthopaedics 203 Boulevard de la Grande Delle, BP8 14201 Herouville, Saint Clair Cedex, Francia</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-5584-15-0.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13985126-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5584-15-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 15:13:45 -0300

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 15:13:46 -0300