



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

Disposición

Número: DI-2018-5117-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3499-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3499-17-9 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-594-343, denominado TORNILLOS 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-594-343, correspondiente al producto médico denominado TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3368/12 de fecha 11 de junio de 2012, la cual será 11 de

junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-343, denominado TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16090769-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-343.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-3499-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.18 09:27:07 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 594-343 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: STRYKER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3368/12 de fecha 11 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13874-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de junio de 2017.	11 de junio de 2022.
Modelo/s:	Implantes 234-010-051 Cuña Universal 7mmX20mm (orificio 1,5mm) 234-010-052 Cuña Universal 7mmX25mm (orificio 1,5mm) 234-010-053 Cuña Universal 8mmX20mm (orificio 1,5mm) 234-010-054 Cuña Universal 8mmX25mm (orificio 1,5mm) 234-010-055 Cuña Universal 9mmX20mm (orificio 1,5mm) 234-010-056 Cuña Universal 9mmX25mm (orificio 1,5mm) 234-030-042 Cuña	Implantes 234-010-051 ACL Tornillo de interferencia 7mm x 20mm 234-010-052 ACL Tornillo de interferencia 7mm x 25mm 234-010-053 ACL Tornillo de interferencia 8mm x 20mm 234-010-054 ACL Tornillo de interferencia 8mm x 25mm 234-010-055 ACL Tornillo de interferencia 9mm x 20mm 234-010-056 ACL Tornillo de interferencia 9mm x 25mm 234-030-042 ACL

	<p>Universal 7mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-045 Cuña</p> <p>Universal 8mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-048 Cuña</p> <p>Universal 9mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-030-049 Cuña</p> <p>Universal 10mmX20mm (orificio 1,5mm) 234-030-050 Cuña</p> <p>Universal 10mmX25mm (orificio 1,5mm) 234-030-051 Cuña</p> <p>Universal 10mmX30mm (orificio 1,5mm) 234-500-140 Tornillo cabeza en cruz titanio 8x40mm</p> <p>234-500-150 Tornillo cabeza en cruz titanio 8x50mm</p> <p>234-500-160 Tornillo cabeza en cruz titanio 8x60mm</p> <p>• Instrumental Asociado</p>	<p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 7mmx30mm (diámetro 1.5mm) 234-030-045 ACL</p> <p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 8mmx30mm (diámetro 1.5mm) 234-030-048 ACL</p> <p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 9mmx30mm (diámetro 1.5mm) 234-030-049 ACL</p> <p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 10mmx20mm (diámetro 1.5mm) 234-030-050 ACL</p> <p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 10mmx25mm (diámetro 1.5mm) 234-030-051 ACL</p> <p>tornillo de interferencia, diámetro grande ACL, 10mmx30mm (diámetro 1.5mm) 234-500-140 Stryker Cross-Screw (sic) 8mm x 40mm</p> <p>234-500-150 Stryker Cross-Screw (sic) 8mm x 50mm</p> <p>234-500-160 Stryker Cross-Screw (sic) 8mm x 60mm</p> <p>Instrumental asociado</p>
Nombre del Fabricante:	Stryker Endoscopy. Howmedica Osteonics Corp., también conocido como Stryker Orthopaedics.	1) Stryker Endoscopy. 2) Stryker Puerto Rico, LTD.

IF-2018-16090769-APN-DNPM#ANMAT

Lugar/es de elaboración:	5900 Optical Ct., San Jose, CA 95138, Estados Unidos. 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos.	1) 5900 Optical Ct., San Jose, CA 95138, Estados Unidos. 2) HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.
Indicaciones de uso:	Indicado para la reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado con el fin posibilitar la fijación femoral con aguja transversal para los diversos autoinjertos y aloinjertos de tejido blando.	Los tornillos de interferencia para LCA de Stryker están indicados para su utilización en la reconstrucción quirúrgica de rodillas con el ligamento cruzado anterior (LCA) afectado para proporcionar una fijación de interferencia de los accesorios óseos femoral y tibial del complejo hueso rotuliano-tendón rotuliano-injerto de hueso tibial, los injertos de tendón del semimembranoso y los injertos de tendón del semitendinoso, o bien la fijación de las técnicas de aloinjertos, como los aloinjertos del LCA y los aloinjertos del tendón de Aquiles. Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior. Los tornillos de cabeza cruciforme están indicados para su utilización en la reconstrucción quirúrgica de rodillas con el ligamento cruzado anterior (LCA) afectado para proporcionar la fijación femoral, mediante un pasador de cabeza cruciforme, de los diferentes autoinjertos y aloinjertos de tejidos blandos.

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

IF-2018-16090769-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-3499-17-9.

IF-2018-16090769-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16090769-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3499-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117584
Date: 2018.04.12 16:50:45 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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
30715117584
Date: 2018.04.12 15:50:58 -0300