



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

Disposición

Número: DI-2018-5213-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1460-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1460-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAMMA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-26, denominado: Sistema de Prótesis para Reemplazo Total de Cadera con Instrumental Asociado, marca Biotech.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-26, denominado: Sistema de Prótesis para Reemplazo Total de Cadera con Instrumental Asociado, marca Biotech según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-1510-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7135-16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-26.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1460-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:37:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:37:39 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOGAMMA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1972-26 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para Reemplazo Total de Cadera con Instrumental Asociado.

Marca: Biotech

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° Disposición ANMAT N° DI-2018-1510-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7135-16-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Modelos aprobados por Disposición ANMAT N° DI-2018-1510-APN-ANMAT#MS	<p style="text-align: center;">Modelos aprobados por Disposición ANMAT N° DI-2018-1510-APN-ANMAT#MS</p> <p>016-1111-2225 Cabeza modular CoCrØ 22 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm</p> <p>016-1111-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm</p> <p>016-1111-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm</p> <p>016-1111-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm</p> <p>016-1111-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm</p> <p>016-1112-2225 Cabeza modular CoCrØ 22 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm</p> <p>016-1112-2600 Cabeza</p>

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1112-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1112-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1112-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1113-2225 Cabeza modular CoCrØ 22 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1113-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1113-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1113-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1113-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1114-2225 Cabeza modular CoCrØ 22 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7 mm 016-1114-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1114-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7 mm 016-1114-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7 mm 016-1114-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge + 7 mm 016-1115-2225 Cabeza modular CoCrØ 22 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1115-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1115-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1115-3200 Cabeza
--	--	---

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1115-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1115-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +14 mm 016-1116-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +14 mm 016-1116-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge + 14 mm 016-1116-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge + 14 mm 016-1117-2600 Cabeza modular CoCrØ 26 mm; cono 12/14; cuello: XXXXlarge +17,5 mm 016-1117-2800 Cabeza modular CoCrØ 28 mm; cono 12/14; cuello: XXXXlarge +17,5 mm 016-1117-3200 Cabeza modular CoCrØ 32 mm; cono 12/14; cuello: XXXXlarge +17,5 mm 016-1117-3600 Cabeza modular CoCrØ 36 mm; cono 12/14; cuello: XXXXlarge +17,5 mm 016-1211-2225 Cabeza modular HNSS Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1211-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1211-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1211-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1211-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1212-2225 Cabeza modular HNSS Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1212-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1212-2800 Cabeza
--	--	--

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1212-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1212-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1213-2225 Cabeza modular HNSS Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1213-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1213-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1213-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5 mm 016-1213-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: large + 3,5 mm 016-1214-2225 Cabeza modular HNSS Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1214-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1214-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1214-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1214-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge + 7mm 016-1215-2225 Cabeza modular HNSS Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1215-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1215-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm 016-1215-3200 Cabeza
--	--	--

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm
		016-1215-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge +10,5 mm
		016-1216-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +14 mm
		016-1216-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +14 mm
		016-1216-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge + 14 mm
		016-1216-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +14mm
		016-1217-2600 Cabeza modular HNSS Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +17,5mm
		016-1217-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +17,5mm
		016-1217-3200 Cabeza modular HNSS Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +17,5mm
		016-1217-3600 Cabeza modular HNSS Ø 36mm; cono 12/14; cuello: XXXlarge +17,5mm
		016-1311-2225 Cabeza modular Al203 Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5mm
		016-1311-2600 Cabeza modular Al203 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5mm
		016-1311-2800 Cabeza modular Al203 Ø 28mm; cono 12/14; cuello: small -3,5mm
		016-1311-3200 Cabeza modular Al203 Ø 32mm; cono 12/14; cuello: small -3,5mm

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		016-1311-3600 Cabeza modular Al203 Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: small -3,5 mm 016-1312-2225 Cabeza modular Al203 Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1312-2600 Cabeza modular Al203 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1312-2800 Cabeza modular Al203 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1312-3200 Cabeza modular Al203 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1312-3600 Cabeza modular Al203 Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: medium +0mm 016-1313-2225 Cabeza modular Al203 Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5mm 016-1313-2600 Cabeza modular Al203 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5mm 016-1313-2800 Cabeza modular Al203 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5mm 016-1313-3200 Cabeza modular Al203 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5mm 016-1313-3600 Cabeza modular Al203 Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: large +3,5mm 016-1314-2225 Cabeza modular Al203 Ø 22 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1314-2600 Cabeza modular Al203 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1314-2800 Cabeza modular Al203 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1314-3200 Cabeza modular Al203 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1314-3600 Cabeza modular Al203 Ø 36 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge +7mm 016-1315-2225 Cabeza
--	--	---

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		modular AI203 cono 12/14; +10,5mm	Ø 22 mm; cuello: XXlarge
		016-1315-2600 modular AI203 cono 12/14; +10,5mm	Cabeza Ø 26 mm; cuello: XXlarge
		016-1315-2800 modular AI203 cono 12/14; +10,5mm	Cabeza Ø 28 mm; cuello: XXlarge
		016-1315-3200 modular AI203 cono 12/14; +10,5mm	Cabeza Ø 32 mm; cuello: XXlarge
		016-1315-3600 modular AI203 cono 12/14; +10,5mm	Cabeza Ø 36 mm; cuello: XXlarge
		016-1316-2600 modular AI203 cono 12/14; +14mm	Cabeza Ø 26 mm; cuello: XXXlarge
		016-1316-2800 modular AI203 cono 12/14; +14mm	Cabeza Ø 28 mm; cuello: XXXlarge
		016-1316-3200 modular AI203 cono 12/14; +14mm	Cabeza Ø 32 mm; cuello: XXXlarge
		016-1316-3600 modular AI203 cono 12/14; +14mm	Cabeza Ø 36 mm; cuello: XXXlarge
		016-1317-2600 modular AI203 cono 12/14; +17,5mm	Cabeza Ø 26 mm; cuello: XXXlarge
		016-1317-2800 modular AI203 cono 12/14; +17,5mm	Cabeza Ø 28 mm; cuello: XXXlarge
		016-1317-3200 modular AI203 cono 12/14; +17,5mm	Cabeza Ø 32 mm; cuello: XXXlarge
		016-1317-3600 modular AI203 cono 12/14; +17,5mm	Cabeza Ø 36 mm; cuello: XXXlarge

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		017-1111-2600 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: S
		017-1111-2800 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: S
		017-1111-3200 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: S
		017-1112-2600 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: M
		017-1112-2800 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: M
		017-1112-3200 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: M
		017-1113-2600 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: L
		017-1113-2800 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: L
		017-1113-3200 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: L
		017-1114-2600 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
		017-1114-2800 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
		017-1114-3200 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
		017-1115-2600 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 26 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge
		017-1115-2800 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 28 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge
		017-1115-3200 Cabeza modular, offset grado 5 Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: XXlarge
		017-1511-4228 Cabeza bipolar Ø 42 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4328 Cabeza bipolar Ø 43 mm; cuello: S-28mm (12/14)

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		017-1511-4428 Cabeza bipolar Ø 44 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4528 Cabeza bipolar Ø 45 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4628 Cabeza bipolar Ø 46 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4728 Cabeza bipolar Ø 47 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4828 Cabeza bipolar Ø 48mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-4928 Cabeza bipolar Ø 49mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5028 Cabeza bipolar Ø 50mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5128 Cabeza bipolar Ø 51mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5228 Cabeza bipolar Ø 52mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5328 Cabeza bipolar Ø 53mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5428 Cabeza bipolar Ø 54mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5528 Cabeza bipolar Ø 55mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5628 Cabeza bipolar Ø 56 mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5728 Cabeza bipolar Ø 57mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1511-5828 Cabeza bipolar Ø 58mm; cuello: S-28mm (12/14)
		017-1512-4228 Cabeza bipolar Ø 42mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4328 Cabeza bipolar Ø 43mm; cuello: M-28mm (12/14)

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		017-1512-4428 Cabeza bipolar Ø 44mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4528 Cabeza bipolar Ø 45 mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4628 Cabeza bipolar Ø 46mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4728 Cabeza bipolar Ø 47mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4828 Cabeza bipolar Ø 48mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-4928 Cabeza bipolar Ø 49mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5028 Cabeza bipolar Ø 50mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5128 Cabeza bipolar Ø 51 mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5228 Cabeza bipolar Ø 52mm; cuello:M-28mm (12/14)
		017-1512-5328 Cabeza bipolar Ø 53mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5428 Cabeza bipolar Ø 54mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5528 Cabeza bipolar Ø 55mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5628 Cabeza bipolar Ø 56mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5728 Cabeza bipolar Ø 57mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1512-5828 Cabeza bipolar Ø 58mm; cuello: M-28mm (12/14)
		017-1513-4228 Cabeza bipolar Ø 42mm; cuello: L-28mm (12/14)
		017-1513-4328 Cabeza bipolar Ø 43mm; cuello: L-28mm (12/14)

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

	017-1513-4428	Cabeza bipolar Ø 44mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-4528	Cabeza bipolar Ø 45mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-4628	Cabeza bipolar Ø 46mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-4728	Cabeza bipolar Ø 47mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-4828	Cabeza bipolar Ø 48mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-4928	Cabeza bipolar Ø 49mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-5028	Cabeza bipolar Ø 50mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-5128	Cabeza bipolar Ø 51mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1513-5228	Cabeza bipolar Ø 52mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5328	Cabeza bipolar Ø 53mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5428	Cabeza bipolar Ø 54mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5528	Cabeza bipolar Ø 55mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5628	Cabeza bipolar Ø 56mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5728	Cabeza bipolar Ø 57mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1523-5828	Cabeza bipolar Ø 58mm; cuello: L-28mm (12/14)
	017-1600-3822	Cabeza bipolar modular interno: 22 mm Ø 38mm; D
	017-1600-4022	Cabeza bipolar modular interno: 22 mm Ø 40mm; D

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

	017-1600-4222 bipolar modular interno: 22 mm	Cabeza Ø 42mm; D
	017-1600-4428 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 44mm; D
	017-1600-4628 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 46mm; D
	017-1600-4828 bipolar modular interno:28 mm	Cabeza Ø 48mm; D
	017-1600-5028 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 50mm; D
	017-1600-5228 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 52mm; D
	017-1600-5428 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 54mm; D
	017-1600-5628 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 56mm; D
	017-1600-5828 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 58mm; D
	017-1600-6028 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 60mm; D
	017-1604-4022 bipolar modular interno: 22 mm	Cabeza Ø 40mm; D
	017-1604-4222 bipolar modular interno: 22 mm	Cabeza Ø 42mm; D
	017-1604-4428 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 44mm; D
	017-1604-4628 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 44mm; D
	017-1604-4828 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 48mm; D
	017-1604-5028 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 50mm; D
	017-1604-5228 bipolar modular interno: 28 mm	Cabeza Ø 52mm; D

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

	017-1604-5428	Cabeza bipolar modular interno: 28 mm	Ø 54mm; D
	017-1604-5628	Cabeza bipolar modular interno: 28 mm	Ø 56mm; D
	017-1604-5828	Cabeza bipolar modular interno: 28 mm	Ø 58mm; D
	018-1111-2600	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 26mm; cono: 12/14; cuello: S
	018-1111-2800	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 28mm; cono 12/14; cuello: S
	018-1111-3200	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 32mm; cono 12/14; cuello: S
	018-1112-2600	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 26mm; cono 12/14; cuello: M
	018-1112-2800	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 28mm; cono 12/14; cuello: M
	018-1112-3200	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 32mm; cono 12/14; cuello: M
	018-1113-2600	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 26mm; cono 12/14; cuello: L
	018-1113-2800	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 28mm; cono 12/14; cuello: L
	018-1113-3200	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 32mm; cono 12/14; cuello: L
	018-1114-2600	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 26mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
	018-1114-2800	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 28mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
	018-1114-3200	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 32 mm; cono 12/14; cuello: Xlarge
	018-1115-2600	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 26mm; cono 12/14; cuello: XXlarge
	018-1115-2800	Cabeza modular, offset grado 10	Ø 28mm; cono 12/14; cuello: XXlarge

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		018-1115-3200 Cabeza modular, offset grado 10 Ø 32mm; cono 12/14; cuello: XXlarge 028-1111-2225 Cabeza modular Ø 22mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1111-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/19; cuello: S -3,5mm 028-1111-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1111-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1111-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1112-2225 Cabeza modular Ø 22mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1112-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1112-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1112-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1112-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1113-2225 Cabeza modular Ø 22mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1113-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1113-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1113-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1113-3600 Cabeza modular Ø 36mmmm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1114-2225 Cabeza modular Ø 22mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm
--	--	--

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		028-1114-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1114-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1114-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1114-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1115-2225 Cabeza modular Ø 22mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +10,5mm 028-1115-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +10,5mm 028-1115-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +10,5mm 028-1115-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +10,5mm 028-1115-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +10,5mm 028-1116-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: XXXlarge +14mm 028-1116-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: XXXlarge +14mm 028-1116-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: XXXlarge +14mm 028-1116-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: XXXlarge +14mm 028-1117-2600 Cabeza modular Ø 26mm; cono 9/10; cuello: XXXXlarge +17,5mm 028-1117-2800 Cabeza modular Ø 28mm; cono 9/10; cuello: XXXXlarge +17,5mm 028-1117-3200 Cabeza modular Ø 32mm; cono 9/10; cuello: XXXXlarge +17,5mm 028-1117-3600 Cabeza modular Ø 36mm; cono 9/10; cuello: XXXXlarge +17,5mm
--	--	---

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		028-1211-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1212-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1213-2800 Cabeza modular HNSS Ø 28mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1311-2800 Cabeza modular de cerámica Ø 28mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1311-3200 Cabeza modular de cerámica Ø 32mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1311-3600 Cabeza modular de cerámica Ø 36mm; cono 9/10; cuello: S -3,5mm 028-1312-2800 Cabeza modular de cerámica Ø 28mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1312-3200 Cabeza modular de cerámica Ø 32mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1312-3600 Cabeza modular de cerámica Ø 36mm; cono 9/10; cuello: M +0mm 028-1313-2800 Cabeza modular de cerámica Ø 28mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1313-3200 Cabeza modular de cerámica Ø 32mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1313-3600 Cabeza modular de cerámica Ø 36mm; cono 9/10; cuello: L +3,5mm 028-1314-2800 Cabeza modular de cerámica Ø 28mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1314-3200 Cabeza modular de cerámica Ø 32mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1314-3600 Cabeza modular de cerámica Ø 36mm; cono 9/10; cuello: Xlarge +7mm 028-1315-2800 Cabeza modular de cerámica Ø 28mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +7mm 028-1315-3200 Cabeza modular de cerámica Ø 32mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +7mm
--	--	--

IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

		028-1315-3600 Cabeza modular de cerámica Ø 36mm; cono 9/10; cuello: XXlarge +7mm
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110- 1460-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15872087-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1460-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2018.04.11 18:33:01 -03'00'

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
30715117564
Date: 2018.04.11 16:32:55 -03'00'