



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

**DISPOSICIÓN N° 8425**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2840-14-3 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 del producto médico PM-594-428, denominado SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca: STRYKER MODULO NEURO INSTRUMENTOS INTELIGENTES Y DISPOSITIVOS DE CALIBRACIÓN.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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-594-428 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca: STRYKER MODULO NEURO INSTRUMENTOS INTELIGENTES Y DISPOSITIVOS DE CALIBRACIÓN, propiedad de la firma



# DISPOSICIÓN N° 8425

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

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6290/09 de fecha 04 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-428, denominado SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca: STRYKER MODULO NEURO INSTRUMENTOS INTELIGENTES Y DISPOSITIVOS DE CALIBRACIÓN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-594-428.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-2840-14-3

DISPOSICION N° 8425  
gsch

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8425**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-428 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN.

Marca: STRYKER MODULO NEURO INSTRUMENTOS INTELIGENTES Y DISPOSITIVOS DE CALIBRACIÓN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6290/09 de fecha 04 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5487-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	04 de diciembre de 2014	04 de diciembre de 2019
Nombre Descriptivo:	SISTEMA DE NAVEGACIÓN	SISTEMA DE NAVEGACIÓN. MÓDULO NEURO INSTRUMENTOS INTELIGENTES Y DISPOSITIVOS DE CALIBRACIÓN
Marca:	Stryker Módulo Neuro Instrumentos Inteligentes Y Dispositivos de Calibración	Stryker
Modelo/s:	Instrumentos inteligentes y dispositivos de calibración. Instrumentos: REF 6000-11 y 6000-12. Dispositivos de calibración REF 6000-008-000; 6000-010-000.	6000-011-000 Indicador Grande. 6000-012-000 Indicador Pequeño. 6000-008-000 Dispositivo para calibración de vector. 6000-010-000 Dispositivo para calibración en punta.
Clase de Riesgo:	I	IV



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

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-594-428, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14.OCT.2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2840-14-3

DISPOSICIÓN N°

**8425**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f