



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

DISPOSICIÓN N° 8499

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2843-14-4 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-594-441, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN - MÓDULO CADERA, 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-441, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN - MÓDULO CADERA, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6309 de fecha 04 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 8499

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-441, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN - MÓDULO CADERA, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-594-441.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; 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° 1-47-3110-2843-14-4

DISPOSICIÓN N°

eat

8499

✓

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. M. S. P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8499** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-441 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN - MÓDULO CADERA.

Marca: STRYKER.

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6309/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12335/09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de diciembre de 2014	04 de diciembre de 2019
Modelo/s	6007 -610-000 Navegación de cadera 1.0; 6007 -620-000 Navegación de cadera 1.1; 6007 -690-000 Base de datos de instrumentos/ implantes de cadera 1.0; 6007 -625-000 Navegación de cadera iNstride (1.2) (versión completa); 6007 -625-001 Navegación de cadera iNstride - Licencia para un caso S;	6007 -665-000 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus; 81-80038 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus - Demostración para venta; 6007-668-000 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus - Habilitado por caso; 6007-621-100 Software de navegación de cadera



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. M. S. T.

	<p>6007 -625-002 Navegación de cadera iNstride - Licencia para un caso M;</p> <p>6007 -625-003 Navegación de cadera iNstride - Licencia para un caso L;</p> <p>6007 -626-000 Navegación de cadera iNstride (1.2) (versión de actualización);</p> <p>6007 -627-000 Navegación de cadera iNstride (1.2) (actualización de mantenimiento);</p> <p>6007 -628-000 Software de navegación de cadera 1.2 - Licencia para un caso habilitado;</p> <p>6007 -628-000 Navegación de cadera 1.2 - Licencia para un caso habilitado;</p> <p>6007 -665-000 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus;</p> <p>81 -80038 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus - Demostración para venta;</p> <p>6007 -668-000 Software de reconstrucción de cadera iNfinitus - Habilitado por caso;</p> <p>6007 -665-001 Navegación de reconstrucción de cadera</p>	<p>basado en CT 1.1;</p> <p>6007 -622-100 Software de actualización de navegación de cadera basado en CT 1.1;</p> <p>6007 -621-300 Software de navegación de cadera basado en CT 1.1 - Habilitación;</p> <p>6007 -623-100 Software de planificación de navegación de cadera basado en CT 1.1;</p> <p>81-80041 Software de navegación de cadera basado en CT 1.1 - Demostración para venta;</p> <p>6007 -621-105 Cadera basado en CT 1.1 - licencia por tiempo;</p> <p>6007-623-105 Planificación de cadera basado en CT 1.1 - licencia por tiempo;</p> <p>6007 -613-001 Navegación de cadera Universal S;</p> <p>6007 -613-002 Navegación de cadera Universal M;</p> <p>6007-613-003 Navegación de cadera Universal L;</p> <p>6007 -011-000 Puntero, recto;</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

	<p>iNfinitus S; 6007 -665-002 Navegación de reconstrucción de cadera iNfinitus M; 6007 -665-003 Navegación de reconstrucción de cadera iNfinitus L; 6007 -621-100 Software de navegación de cadera basado en CT 1.1; 6007 -622-100 Software de actualización de navegación de cadera basado en CT 1.1; 6007 -621-300 Software de navegación de cadera basado en CT 1.1 - Rehabilitación; 6007 -623-100 Software de planificación de navegación de cadera basado en CT 1.1; 81 -80041 Software de navegación de cadera basado en CT 1.1 - Demostración para venta; 6007 -621-105 Cadera basado en CT 1.1 - Licencia por tiempo; 6007 -623-105 Planificación de cadera basado en CT 1.1 - Licencia por tiempo; 6007 -613-000 Software de navegación de cadera OrthoMap;</p>	<p>6007 -005-000 Rastreador del paciente, verde; 6007 -010-000 Rastreador del paciente, azul; 6007 -008-000 Rastreador de instrumento; 6007 -012-000 Puntero, giratorio curvado; 6007 -035-000 Bandeja de instrumentos inteligentes de cadera; 6007 -015-000 Herramienta de inserción; 6007 -300-000 Guía de eje; 6007 -430-000 Clavija de anclaje 30 mm/4 mm; 6007 -435-000 Clavija de anclaje 35 mm/4 mm; 6007 -440-000 Clavija de anclaje 40 mm/4 mm; 6007 -445-000 Clavija de anclaje 45 mm/4 mm; 6007 -450-000 Clavija de anclaje 50mm/4 mm; 6007 -530-000 Clavija de anclaje 30 mm/5 mm; 6007 -540-000 Clavija de anclaje 40 mm/5 mm; 6007 -550-000 Clavija de anclaje 50 mm/5 mm; 6007 -551-000 Clavija</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.F.

	6007 -613-001 Navegación de cadera universal S;	pélvica para navegación de rodilla;
	6007 -613-002 Navegación de cadera universal M;	6000 -040-000 Bandeja, sistema de anclaje;
	6007 -613-003 Navegación de cadera universal L;	6007 -003-000 OrthoLock;
	6007 -613-005 Navegación de cadera OrthoMap - Licencia por tiempo;	6007 -003-100 Clavija de navegación 3 mm x 100 mm;
	6007 -613-200 Software de navegación de cadera OrthoMap - Actualización de mantenimiento;	6007 -003-150 Clavija de navegación 3 mm x 150 mm;
	6007 -613-300 Software de navegación de cadera OrthoMap - Habilitado por caso;	6007 -004-100 Clavija de navegación 4 mm x 100 mm;
	81 -80042 Software de navegación de cadera OrthoMap - Demostración para venta;	6007 -004-150 Clavija de navegación 4 mm x 150 mm;
	6007 -011-000 Puntero, recto;	6007 -103-110 Clavija EX OrthoLock 3 x 110;
	6007 -005-000 Rastreador del paciente, verde;	6007 -104-150 Clavija EX OrthoLock 4 x 150;
	6007 -010-000 Rastreador del paciente, azul;	6007 -310-000 Guía de eje pequeña;
	6007 -008-000 Rastreador de instrumento;	6007 -820-320 Guía de taladro de reconstrucción 3,2 mm;
	6007 -012-000 Puntero, giratorio curvado;	6007 -820-290 Guía de taladro de reconstrucción 3,0 mm;
	6007 -035-000 Bandeja de instrumentos inteligentes de cadera;	6007 -820-230 Guía de taladro de reconstrucción



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. S. J.

	6007 -015-000 Herramienta de inserción; 6007 -300-000 Guía de eje; 6007 -430-000 Clavija de anclaje 30 mm/4 mm; 6007 -435-000 Clavija de anclaje 35 mm/4 mm; 6007 -440-000 Clavija de anclaje 40 mm/4 mm; 6007 -445-000 Clavija de anclaje 45 mm/4 mm; 6007 -450-000 Clavija de anclaje 50mm/4 mm; 6007 -530-000 Clavija de anclaje 30 mm/5 mm; 6007 -540-000 Clavija de anclaje 40 mm/5 mm; 6007 -550-000 Clavija de anclaje 50 mm/5 mm; 6007 -551-000 Clavija pélvica para navegación de rodilla; 6000 -040-000 Bandeja, sistema de anclaje; 6007 -003-000 OrthoLock; 6007 -003-100 Clavija de navegación 3 mm x 100 mm; 6007 -003-150 Clavija de navegación 3 mm x 150 mm; 6007 -004-100 Clavija de navegación 4 mm x 100 mm; 6007 -004-150 Clavija de	2,4 mm;
--	---	---------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.M.S.T.

	navegación 4 mm x 150 mm; 6007 -103-110 Clavija EX OrthoLock 3 x 110; 6007 -104-150 Clavija EX OrthoLock 4 x 150; 6007 -310-000 Guía de eje pequeña; 6007 -820-320 Guía de taladro de reconstrucción 3,2 mm; 6007 -820-290 Guía de taladro de reconstrucción 3,0 mm; 6007 -820-230 Guía de taladro de reconstrucción 2,4 mm;	
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	LEIBINGER GMBH. Bötzingen StraBe 41, D-79111, Freiburg, Alemania.	STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. Bötzingen StraBe 41, D- 79111, Freiburg, Alemania.

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-594-441, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
15 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2843-14-4

DISPOSICIÓN N°

8499

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