



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

DISPOSICIÓN N° 8598

16 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-104-15-0 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-594-440, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN MÓDULO RODILLA (KNEE MODULE) PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN DE STRYKER, 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-594-440, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN MÓDULO RODILLA (KNEE MODULE) PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN DE STRYKER, marca



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8598

STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0116 de fecha 12 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-440, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN MÓDULO RODILLA (KNEE MODULE) PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN DE STRYKER, 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-594-440.

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° 1-47-3110-104-15-0

DISPOSICIÓN N° **8598**

eat

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8598** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-440 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 RODILLA (KNEE MODULE) PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN DE STRYKER.

Marca: STRYKER.

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0116/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12336/09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de enero de 2015	12 de enero de 2020
Modelo/s	6000-039-000 Bandeja giratoria de instrumentos inteligentes de rodilla; 6003-100-060 Guía de corte de tibia izquierda, ranurada 1,3 mm; 6003-100-070 Guía de corte de tibia derecha, ranurada 1,3 mm; 6003-100-080 Placa de	6003-005-000 Rastreador tibial/ pélvico; 6003-010-000 Rastreador femoral; 6003-011-000 Puntero, Knee Navigation (navegación para rodilla); 6003-012-000 Puntero rodilla Ortho Grip 6003-019-000 Trocar;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. N. S. S.

	fijación de tibia, grande; 6003-100-090 Adaptador de rastreador; 6003-100-100 Destornillador; 6003-100-110 Destornillador de articulación universal; 6003-175-000 Mango de alineación giratorio; 6003-200-010 Plantilla MIS navegada A; 6003-200-020 Plantilla MIS navegada B; 6003-200-030 Adaptador de rastreador; 6003-250-000 Interfaz de dimensionador A/P de rastreador giratorio; 6003-300-010 Mini guía de corte; 6003-300-020 Mini placa de fijación; 6003-300-030 Placa de fijación ASM - Extensión A; 6003-300-040 Placa de fijación ASM - Extensión B; 6003-405-000 Funda de clavija de anclaje; 6003-505-000 Funda de clavija pélvica; 6003-621-000 Software de planificación de imagen para	6003-021-000 Manguito para mecha 3,2 mm; 6003-027-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1,3 mm; 6003-028-000 Explorador para resección de planos - redondo; 6003-029-000 Explorador para resección de planos - ranuras 0,9 mm; 6003-050-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1 mm; 6003-051-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1,1 mm; 6003-052-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1,2 mm; 6003-054-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1,4 mm; 6003-055-000 Explorador para resección de planos - ranuras 1,5 mm; 6003-060-000 Explorador Uni Plane (un plano); 6003-061-000 Explorador Uni Axis (un eje); 6003-070-000 Explorador
--	--	---



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

	<p>navegación de rodilla Uni 1.0 Software de planificación mejorado con imagen de navegación de rodilla 1.0; 6003-622-000 Paquete de software de rodilla 3.0 (versión completa); 6003-623-000 Software de navegación de rodilla Uni 1.0; 6003-624-000 Paquete de software de rodilla 3.0 (versión de actualización); 6003-631-000 Software de navegación de rodilla eNact (3.1) (versión completa); 6003-631-001 Navegación de rodilla eNact - Licencia para un caso S; 6003-631-002 Navegación de rodilla eNact - Licencia para un caso M; 6003-631-003 Navegación de rodilla eNact - Licencia para un caso L; 6003-632-000 Software de navegación de rodilla eNact (3.1) - versión de actualización; 6003-633-000 Software de navegación de rodilla eNact (3.1);</p>	<p>plano posterior; 6003-100-020 Componente de ajuste; 6003-100-090 Adaptador de rastreador; 6003-100-100 destornillador; 6003-100-110 Destornillador universal para articulación; 6003-175-000 Mango de alineación pivotal; 6003-200-010 Plantilla A MIS con navegación; 6003-200-020 Plantilla B MIS con navegación; 6003-200-030 Adaptador para rastreador; 6003-250-000 Interfaz medidor A/P rastreador pivotal; 6003-300-010 Guía mini para corte; 6003-623-000 Software navegación Uni Knee 1.0 (rodilla); 6003-640-000 Software rodilla Precisión; 6003-640-001 Navegación rodilla universal S; 6003-640-002 Navegación rodilla universal M; 6003-640-003 Navegación</p>
--	--	---

✓

①



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

	<p>6003-634-000 Software de rodilla eNdrac ASM;</p> <p>6003-634-001 Navegación de rodilla eNdrac ASM - Licencia para un caso S;</p> <p>6003-634-002 Navegación de rodilla eNdrac ASM - Licencia para un caso M;</p> <p>6003-634-003 Navegación de rodilla eNdrac ASM - Licencia para un caso L;</p> <p>6003-635-000 Accesorio para software de rodilla eNdrac ASM;</p> <p>6003-637-000 Software de navegación de rodilla eNact (3.1) - Licencia para un caso habilitada;</p> <p>6003-638-000 Software de rodilla eNdrac ASM - Licencia para un caso habilitada;</p> <p>6003-640-000 Software de rodilla precisiON;</p> <p>6003-640-001 Navegación de rodilla universal S;</p> <p>6003-640-002 Navegación de rodilla universal M;</p> <p>6003-640-003 Navegación de rodilla universal L;</p> <p>6003-640-100 Actualización de software de rodilla</p>	<p>rodilla universal L;</p> <p>6003-640-100 Software rodilla PrecisiON- Actualización;</p> <p>6003-640-300 Software rodilla precisiON - Activación por caso;</p> <p>81-80040 Software para rodilla PrecisiON - Demostración para venta;</p>
--	--	---



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

	<p>precisión;</p> <p>6003-640-200 Actualización de mantenimiento de software de rodilla precisión;</p> <p>6003-640-300 Software de rodilla precisión por caso habilitado;</p> <p>81-80040 Software de rodilla precisión - Demostración para venta;</p> <p>6003-005-000 Rastreador de tibia/ pelvis, esterilizable por autoclave;</p> <p>6003-010-000 Rastreador femoral, esterilizable por autoclave;</p> <p>6003-011-000 Puntero (rodilla), esterilizable por autoclave;</p> <p>6003-019-000 Trocar de clavija;</p> <p>6003-020-000 Guía de clavija;</p> <p>6003-021-000 Funda de taladro 3,2 mm;</p> <p>6003-027 -000 Sonda de plano de resección - ranurada 1,3 mm;</p> <p>6003-028-000 Sonda de plano de resección - redonda;</p>		
--	---	--	--

1



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

	<p>6003-029-000 Sonda de plano de resección - ranurada 0,9 mm;</p> <p>6003-037-000 Bandeja de cruza de instrumentos Xcelerate;</p> <p>6003-040-100 Caja externa de bandeja de navegación Precision;</p> <p>6003-040-200 Caja externa de bandeja de navegación genérica II;</p> <p>6003-040-300 Bandejas de instrumentos de navegación de rodilla II;</p> <p>6003-040-400 Kit de bandeja de navegación Precision;</p> <p>6003-040-500 Kit de bandejas de navegación de rodilla II;</p> <p>6003-041-000 Bandeja giratoria de instrumentos de rodilla;</p> <p>6003-050-000 Sonda de plano de resección - ranurada 1,0 mm;</p> <p>6003-051-000 Sonda de plano de resección - ranurada 1,1 mm;</p> <p>6003-052-000 Sonda de plano de resección - ranurada</p>		
--	--	--	--



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

	<p>1,2 mm; 6003-054-000 Sonda de plano de resección - ranurada 1,4 mm; 6003-055-000 Sonda de plano de resección - ranurada 1,5 mm; 6003-060-000 Sonda de plano Uni; 6003-061-000 Sonda de eje Uni; 6003-070-000 Sonda de plano posterior; 6003-080-000 Sonda de plano ASM; 6003-100-000 Guía de resección giratoria con: 6003-100-020 Componente de ajuste; 6003-100-030 Placa de fijación de fémur; 6003-100-040 Placa de fijación de tibia, pequeña; 6003-100-050 Guía de corte de fémur, ranurada 1,3 mm;</p>	
--	--	--

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-594-440, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 OCT 2015...

Expediente N° 1-47-3110-104-15-0

DISPOSICIÓN N°

8598

L

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