



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10854-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6809-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6809-16-7 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-594-485, denominado Componentes Acetabulares para Articulación de Cadera 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485, correspondiente al producto médico denominado Componentes Acetabulares para Articulación de Cadera e Instrumental Asociado, marca Stryker®, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7996/11 de fecha 24 de noviembre de 2011, la cual será 24 de noviembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485, denominado Componentes Acetabulares para Articulación de Cadera e Instrumental Asociado, marca Stryker®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-6809-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 10:50:21 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 10:50:24 -0300'



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

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-594-485 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Componentes Acetabulares para Articulación de Cadera e Instrumental Asociado

Marca: Stryker®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7996/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17025/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema de cotilo Acetabular Tritanium	Sistema de Cotilo Acetabular Tritanium
	500-03-44A Copa Semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 44 mm	500-03-44A Tritanium® Hemi Solidback Shell/Componente acetabular
	500-03-46B Copa Semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 46 mm	500-03-46B Tritanium® Hemi Solidback Shell/Componente acetabular
	500-03-48C Copa Semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 48 mm	500-03-48C Tritanium® Hemi Solidback Shell/Componente acetabular
	500-03-50D Copa Semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 50 mm	500-03-50D Tritanium® Hemi Solidback Shell/Componente acetabular
	500-03-52D Copa Semiesférica primaria Tritanium	500-03-52D Tritanium® Hemi Solidback

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

dorso sólido 52 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-54E Copa	500-03-54E Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 54 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-56E Copa	500-03-56E Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 56 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-58F Copa	500-03-58F Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 58 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-60F Copa	500-03-60F Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 60 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-60F Copa	500-03-62G Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 60 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-62G Copa	500-03-64G Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 62 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-64G Copa	500-03-66H Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Solidback
dorso sólido 64 mm	Shell/Componente acetabular
500-03-66H Copa	502-03-44A Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios
dorso sólido 66 mm	hemi-cluster
502-03-44A Copa	502-03-46B Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 44 mm	hemi-cluster
502-03-46B Copa	502-03-48C Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 46 mm	hemi-cluster
502-03-48C Copa	502-03-52D Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 48 mm	hemi-cluster
502-03-50D Copa	502-03-50D Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios
	hemi-cluster
502-03-50D Copa	502-03-54E Tritanium®
Semiesférica primaria Tritanium	Hemi Cluster Hole/Orificios

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

dorso orificio aglomerado 50 mm	hemi-cluster	
502-03-52D Copa Semiesférica primaria Tritanium	502-03-56E Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 52 mm	502-03-58F Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
502-03-54E Copa Semiesférica primaria Tritanium	502-03-60F Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 54 mm	502-03-62G Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
502-03-56E Copa Semiesférica primaria Tritanium	502-03-64G Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
dorso orificio aglomerado 56 mm	502-03-66H Hemi Cluster hemi-cluster	Tritanium® Hole/Orificios
502-03-58F Copa Semiesférica primaria Tritanium		
dorso orificio aglomerado 58 mm		
502-03-60F Copa Semiesférica primaria Tritanium		
dorso orificio aglomerado 60 mm	Componete acetabular de titanio poroso Trident	
502-03-62G Copa Semiesférica primaria Tritanium	509-02-54E REVISION ACETABULAR (sic) COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN	TRITANIUM
dorso orificio aglomerado 62 mm		
502-03-64G Copa Semiesférica primaria Tritanium	509-02-56E REVISION ACETABULAR (sic) COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN	TRITANIUM
dorso orificio aglomerado 64 mm		
502-03-66H Copa Semiesférica primaria Tritanium	509-02-58F REVISION ACETABULAR (sic) COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN	TRITANIUM
dorso orificio aglomerado 66 mm		
Componente acetabular de titanio poroso Trident	509-02-60F REVISION ACETABULAR (sic) COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN	TRITANIUM
509-02-54E Revisión acetabular Tritanium		
509-02-56E Revisión	509-02-62G REVISION ACETABULAR (sic)	TRITANIUM

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR
509-02-58F Revisión acetabular Tritanium	REVISIÓN
509-02-60F Revisión acetabular Tritanium	509-02-64G TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
509-02-62G Revisión acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
509-02-64G Revisión acetabular Tritanium	509-02-66H TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
509-02-66H Revisión acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
509-02-68H Revisión acetabular Tritanium	509-02-68H TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
509-02-70I Revisión acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
509-02-72I Revisión acetabular Tritanium	509-02-70I TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
509-02-74J Revisión acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
509-02-76J Revisión acetabular Tritanium	509-02-72I TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
509-02-78J Revisión acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
509-02-80J Revisión acetabular Tritanium	509-02-74J TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
Tapones acetabulares para orificio en cúpula	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
2060-0000-1 Tapón acetabular para orificio en cúpula	509-02-76J TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
Instrumental asociado:	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
2208-4044S Ventana de prueba Tritanium 44 mm	509-02-78J TRITANIUM REVISION ACETABULAR (sic)
2208-4046 Prueba acetabular Tritanium	COMPONENTE ACETABULAR REVISIÓN
2208-4046S Ventana acetabular de prueba Tritanium	509-02-80J TRITANIUM REVISION ACETABULAR
	Tapones acetabulares para orificio en cúpula
	2060-0000-1 TAPÓN DOMO P/ORIFICIO

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

46 mm	ACETABULAR
2208-4047 Prueba acetabular Tritanium	2208-4044S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 44MM
2208-4048 Prueba acetabular Tritanium	2208-4046 TRITANIUM PROBADOR ACETABULAR
2208-4048S Ventana acetabular de prueba Tritanium 48 mm	2208-4046S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 46MM
2208-4049 Prueba acetabular Tritanium	2208-4047 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4050 Prueba acetabular Tritanium	2208-4048 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4051 Prueba acetabular Tritanium	2208-4048S TRITANIUM, PROBADOR VENTANA 48MM
2208-4052 Prueba acetabular Tritanium	2208-4049 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4053 Prueba acetabular Tritanium	2208-4050 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4054 Prueba acetabular Tritanium	2208-4051 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4055 Prueba acetabular Tritanium	2208-4052 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4056 Prueba acetabular Tritanium	2208-4052S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 52MM
2208-4056S Ventana acetabular de prueba Tritanium 56mm	2208-4053 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4057 Prueba acetabular Tritanium	2208-4054 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4058 Prueba acetabular Tritanium	2208-4055 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4059 Prueba acetabular Tritanium	2208-4056 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4060 Prueba acetabular Tritanium	2208-4056S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 56MM
2208-4060S Ventana acetabular de prueba Tritanium	2208-4057 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
	2208-4058 TRITANIUM,

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

60mm	PROBADOR ACETABULAR
2208-4061 Prueba acetabular Tritanium	2208-4059 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4062 Prueba acetabular Tritanium	2208-4060 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4063 Prueba acetabular Tritanium	2208-4060S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 60MM
2208-4064 Prueba acetabular Tritanium	2208-4061 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4064S Ventana acetabular de prueba Tritanium 64mm	2208-4062 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4065 Prueba acetabular Tritanium	2208-4063 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4066 Prueba acetabular Tritanium	2208-4064 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4067 Prueba acetabular Tritanium	2208-4064S PROBADOR VENTANA TRITANIUM 64MM
2208-4068 Prueba acetabular Tritanium	2208-4065 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4068S Ventana acetabular de prueba Tritanium 68mm	2208-4066 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4069 Prueba acetabular Tritanium	2208-4067 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4070 Prueba acetabular Tritanium	2208-4068 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4071 Prueba acetabular Tritanium	2208-4068S TRITANIUM PROBADOR VENTANA 68MM
2208-4072 Prueba acetabular Tritanium	2208-4069 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4072S Ventana acetabular de prueba Tritanium 72mm	2208-4070 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4073 Prueba acetabular Tritanium	2208-4071 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
2208-4074 Prueba acetabular	2208-4072 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR
	2208-4072S TRITANIUM

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

	<p>Tritanium</p> <p>2208-4075 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>2208-4076 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>2208-4077 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>2208-4078 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>2208-4079 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>2208-4080 Prueba acetabular Tritanium</p> <p>Mango para Escariador</p> <p>Mango para Impactador</p> <p>Guía de alineación</p> <p>Instrumento para Desmontaje de cabeza</p> <p>Manija T</p> <p>Punta de posicionamiento de inserto</p> <p>Posicionador</p> <p>Escariadores</p> <p>Raspas</p> <p>Tapa</p> <p>Bandeja</p> <p>Caja de esterilización</p>	<p>PROBADOR VENTANA 72MM</p> <p>2208-4073 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4074 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4075 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4076 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4077 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4078 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4079 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>2208-4080 TRITANIUM, PROBADOR ACETABULAR</p> <p>Mango para Escariador</p> <p>Mango para Impactador</p> <p>Guía de alineación</p> <p>Instrumento para Desmontaje de cabeza</p> <p>Manija T</p> <p>Punta de posicionamiento de inserto</p> <p>Posicionador</p> <p>Escariadores</p> <p>Raspas</p> <p>Tapa</p> <p>Bandeja</p> <p>Caja de esterilización</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics	Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics 325 Corporate Drive, Mahwah,

IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT



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

	325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos	New Jersey 07430, Estados Unidos Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda
--	---	--

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

EXPEDIENTE 1-47-3110-6809-16-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22692503-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6809-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.10.02 12:01:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.10.02 12:01:37 -03'00'