



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

Disposición

Número: DI-2017-11048-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-684-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-684-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9, denominado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA, marca GROUPE LEPINE.

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-722-9, denominado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA, marca GROUPE LEPINE según Disposición Autorizante

de (RPPTM) N° 2490/08 y tramitado por expediente N° 1-47-2387-08-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9.

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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-684-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:51:49 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: 2017.10.26 09:51:53 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLAN SUR S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 722-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA.

Marca: GROUPE LEPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2490/08

Tramitado por expediente N° 1-47-2387-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3 GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4 GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5 GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6 GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3 GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4 GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5 GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6 GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3 GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4 GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5 GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6 GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3 GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4 GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5 GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6 GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC	GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC
GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD	GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD
GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE	GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE
GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF	GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF
GNE HL 132 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TB	GNE HL 132 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TB
GNE HL 133 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TC	GNE HL 133 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TC
GNE HL 134 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TD	GNE HL 134 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TD
GNE HL 135 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TE	GNE HL 135 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TE
GNE HL 136 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TF	GNE HL 136 Base tibial New Wave QL HAP ø 13 TF
GNE HL 152 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TB	GNE HL 152 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TB
GNE HL 153 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TC	GNE HL 153 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TC
GNE HL 154 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TD	GNE HL 154 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TD
GNE HL 155 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TE	GNE HL 155 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TE
GNE HL 156 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TF	GNE HL 156 Base tibial New Wave QL HAP ø 15 TF
GNE HL 172 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TB	GNE HL 172 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TB
GNE HL 173 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TC	GNE HL 173 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TC
GNE HL 174 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TD	GNE HL 174 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TD
GNE HL 175 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TE	GNE HL 175 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TE
GNE HL 176 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TF	GNE HL 176 Base tibial New Wave QL HAP ø 17 TF
GNR RI031 Rotula New Wave cementada ø 31 mm	GNR RI031 Rotula New Wave cementada ø 31 mm
GNR RI034 Rotula New Wave cementada ø 34 mm	GNR RI034 Rotula New Wave cementada ø 34 mm
GNR RI037 Rotula New Wave cementada ø 37 mm	GNR RI037 Rotula New Wave cementada ø 37 mm
GNS PS209 Superficie Articular New Wave PS T2 H09	GNS PS209 Superficie Articular New Wave PS T2 H09
GNS PS211 Superficie Articular New Wave PS T2 H11	GNS PS211 Superficie Articular New Wave PS T2 H11
GNS PS213 Superficie Articular New Wave PS T2 H13	GNS PS213 Superficie Articular New Wave PS T2 H13
GNS PS215 Superficie Articular New Wave PS T2 H15	GNS PS215 Superficie Articular New Wave PS T2 H15
GNS PS217 Superficie	GNS PS217 Superficie

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

Articular New Wave PS T2 H17 GNS PS219 Superficie Articular New Wave PS T2 H19 GNS PS309 Superficie Articular New Wave PS T3 H09 GNS PS311 Superficie Articular New Wave PS T3 H11 GNS PS313 Superficie Articular New Wave PS T3 H13 GNS PS315 Superficie Articular New Wave PS T3 H15 GNS PS317 Superficie Articular New Wave PS T3 H17 GNS PS319 Superficie Articular New Wave PS T3 H19 GNS PS409 Superficie Articular New Wave PS T4 H09 GNS PS411 Superficie Articular New Wave PS T4 H11 GNS PS413 Superficie Articular New Wave PS T4 H13 GNS PS415 Superficie Articular New Wave PS T4 H15 GNS PS417 Superficie Articular New Wave PS T4 H17 GNS PS419 Superficie Articular New Wave PS T4 H19 GNS PS509 Superficie Articular New Wave PS T5 H09 GNS PS511 Superficie Articular New Wave PS T5 H11 GNS PS513 Superficie Articular New Wave PS T5 H13 GNS PS515 Superficie Articular New Wave PS T5 H15 GNS PS517 Superficie Articular New Wave PS T5 H17 GNS PS519 Superficie	Articular New Wave PS T2 H17 GNS PS219 Superficie Articular New Wave PS T2 H19 GNS PS309 Superficie Articular New Wave PS T3 H09 GNS PS311 Superficie Articular New Wave PS T3 H11 GNS PS313 Superficie Articular New Wave PS T3 H13 GNS PS315 Superficie Articular New Wave PS T3 H15 GNS PS317 Superficie Articular New Wave PS T3 H17 GNS PS319 Superficie Articular New Wave PS T3 H19 GNS PS409 Superficie Articular New Wave PS T4 H09 GNS PS411 Superficie Articular New Wave PS T4 H11 GNS PS413 Superficie Articular New Wave PS T4 H13 GNS PS415 Superficie Articular New Wave PS T4 H15 GNS PS417 Superficie Articular New Wave PS T4 H17 GNS PS419 Superficie Articular New Wave PS T4 H19 GNS PS509 Superficie Articular New Wave PS T5 H09 GNS PS511 Superficie Articular New Wave PS T5 H11 GNS PS513 Superficie Articular New Wave PS T5 H13 GNS PS515 Superficie Articular New Wave PS T5 H15 GNS PS517 Superficie Articular New Wave PS T5 H17 GNS PS519 Superficie
---	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Articular New Wave PS T5 H19 GNS PS609 Superficie Articular New Wave PS T6 H09 GNS PS611 Superficie Articular New Wave PS T6 H11 GNS PS613 Superficie Articular New Wave PS T6 H13 GNS PS615 Superficie Articular New Wave PS T6 H15 GNS PS617 Superficie Articular New Wave PS T6 H17 GNS PS619 Superficie Articular New Wave PS T6 H19 GNF CP002 Fémur New Wave cementado comp derecho T2 GNF CP003 Fémur New Wave cementado comp derecho T3 GNF CP004 Fémur New Wave cementado comp derecho T4 GNF CP005 Fémur New Wave cementado comp derecho T5 GNF CP006 Fémur New Wave cementado comp derecho T6 GNF CP012 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T2 GNF CP013 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T3 GNF CP014 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T4 GNF CP015 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T5 GNF CP016 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T6 GNE CR 001 Bandeja tibial New Wave cementada TA GNE CR 002 Bandeja tibial New Wave cementada TB GNE CR 003 Bandeja tibial New Wave cementada TC GNE CR 004 Bandeja tibial</p>	<p>Articular New Wave PS T5 H19 GNS PS609 Superficie Articular New Wave PS T6 H09 GNS PS611 Superficie Articular New Wave PS T6 H11 GNS PS613 Superficie Articular New Wave PS T6 H13 GNS PS615 Superficie Articular New Wave PS T6 H15 GNS PS617 Superficie Articular New Wave PS T6 H17 GNS PS619 Superficie Articular New Wave PS T6 H19 GNF CP002 Fémur New Wave cementado comp derecho T2 GNF CP003 Fémur New Wave cementado comp derecho T3 GNF CP004 Fémur New Wave cementado comp derecho T4 GNF CP005 Fémur New Wave cementado comp derecho T5 GNF CP006 Fémur New Wave cementado comp derecho T6 GNF CP012 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T2 GNF CP013 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T3 GNF CP014 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T4 GNF CP015 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T5 GNF CP016 Fémur New Wave cementado comp izquierdo T6 GNE CR 001 Bandeja tibial New Wave cementada TA GNE CR 002 Bandeja tibial New Wave cementada TB GNE CR 003 Bandeja tibial New Wave cementada TC GNE CR 004 Bandeja tibial</p>
--	---	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

	<p>New Wave cementada TD GNE CR 005 Bandeja tibial New Wave cementada TE GNE CR 006 Bandeja tibial New Wave cementada TF GNE CL002 Bandeja tibial New Wave quilla larga (LS) cementada TB GNE CL003 Bandeja tibial New Wave LS cementada TC GNE CL004 Bandeja tibial New Wave LS cementada TD GNE CL005 Bandeja tibial New Wave LS cementada TE GNE CL006 Bandeja tibial New Wave LS cementada TF</p>	<p>New Wave cementada TD GNE CR 005 Bandeja tibial New Wave cementada TE GNE CR 006 Bandeja tibial New Wave cementada TF GNE CL002 Bandeja tibial New Wave quilla larga (LS) cementada TB GNE CL003 Bandeja tibial New Wave LS cementada TC GNE CL004 Bandeja tibial New Wave LS cementada TD GNE CL005 Bandeja tibial New Wave LS cementada TE GNE CL006 Bandeja tibial New Wave LS cementada TF GHIFC103 FEMUR CEM HSP3 T3 Ø13 L100 IZQUIERDO vástago corto GHIFC104 FEMUR CEM HSP3 T4 Ø13 L100 IZQUIERDO vástago corto GHIFC105 FEMUR CEM HSP3 T5 Ø13 L100 IZQUIERDO vástago corto GHIFC003 FEMUR CEM HSP3 T3 Ø13 L180 IZQUIERDO vástago largo GHIFC004 FEMUR CEM HSP3 T4 Ø13 L180 IZQUIERDO vástago largo GHIFC005 FEMUR CEM HSP3 T5 Ø13 L180 IZQUIERDO vástago largo GHIFC113 FEMUR CEM HSP3 T3 Ø13 L100 DERECHO vástago corto GHIFC114 FEMUR CEM HSP3 T4 Ø13 L100 DERECHO vástago corto GHIFC115 FEMUR CEM HSP3 T5 Ø13 L100 DERECHO vástago corto GHIFC013 FEMUR CEM HSP3 T3 Ø13 L180 DERECHO vástago largo GHIFC014 FEMUR CEM HSP3 T4 Ø13 L180 DERECHO vástago largo GHIFC015 FEMUR CEM HSP3 T5 Ø13 L180 DERECHO vástago largo GHIEC003 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TC Ø13 L100 quilla corta GHIEC004 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TD Ø13 L100</p>
--	--	--

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		quilla corta GHIEC005 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TE Ø13 L100 quilla corta GHIEC006 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TF Ø13 L100 quilla corta GHIEC007 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TG Ø13 L100 quilla corta GHIEC013 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TC Ø13 L170 quilla larga GHIEC014 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TD Ø13 L170 quilla larga GHIEC015 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TE Ø13 L170 quilla larga GHIEC016 BANDEJA TIBIAL CEM HSP3 TF Ø13 L170 quilla larga GHIEC017 BANDEJA TIBIAL CEM TG Ø13 L170 quilla larga GHIPE311 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H11 GHIPE313 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H13 GHIPE315 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H15 GHIPE317 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H17 GHIPE319 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H19 GHIPE321 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T3 H21 GHIPE411 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H11 GHIPE413 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H13 GHIPE415 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H15 GHIPE417 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H17 GHIPE419 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H19 GHIPE421 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T4 H21 GHIPE511 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H11 GHIPE513 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H13 GHIPE515 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H15 GHIPE517 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H17
--	--	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		<p> GHIPE519 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H19 GHIPE521 SUPERFICIE ARTICULAR HSP3 T5 H21 GHIVS001 TORNILLO DE BLOQUEO PARA SUPERF. ARTIC. HSP3 INSTRUMENTAL GNANW180 EXTRACTOR DE PRUEBA FEMORAL GNA EL002 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA NEWWAVE LS SB GNA EL003 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA NEWWAVE LS SC GNA EL004 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA NEWWAVE LS SD GNA EL005 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA NEWWAVE LS GNA EL006 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA NEWWAVE LS SF GNA QE100 TALLO DE PRUEBA CEMENTADO NEWWAVE LS L100 GNA QE103 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L100 Ø13 GNA QE105 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L100 Ø15 GNA QE107 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L100 Ø17 GNA QE120 TALLO DE PRUEBA CEMENTADO NEWWAVE LS L120 GNA QE123 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L120 Ø13 GNA QE125 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L120 Ø15 GNA QE127 TALLO DE PRUEBA HAP NEWWAVE LS L120 Ø17 GNA SP317 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S3 H17 GNA SP319 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S3 H19 GNA SP417 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S4 H17 GNA SP419 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S4 H19 GNA SP517 SUPERFICIE </p>
--	--	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		ARTICULAR DE PRUEBA S5 H17 GNA SP519 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S5 H19 GNA SP617 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S6 H17 GNA SP619 SUPERFICIE ARTICULAR DE PRUEBA S6 H19 GNA NW035 CENTRALIZADOR DE BANDEJA TIBIAL GNA NW036 EXTRACTOR DE BANDEJA DE PRUEBA NW LS GNA NW037 GUÍA DE PARADA DE BANDEJA NW LS T GNA NW038 ESCARIADOR LARGO DE BANDEJA TIBIAL NW LS GNA NW039 BANDEJA DE INSTRUMENTAL NW LS GNA NW040 MANGO DEL COMPACTADOR CANULADO GNANW178 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H19 GNANW1792 MANGOS DE RACK GNANW172 ESPACIADOR DE EXTENSION H19 GNANW173 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H09 GNA BO017 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H17 GNA BO019 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H19 GNA BE017 ESPACIADOR H17 GNA BE019 ESPACIADOR H19 UCA PV064 RACK ESTANDAR H64 GNANW161 RACK NEW WAVE N 1 GNANW121 GUÍA DE ALINEACIÓN DE GOLDFINGER GNANW125 TOPE DE CORTE FEMORAL DISTAL GNANW124 BLOQUEO DE CORTE FEMORAL DISTAL Y TIBIAL PROXIMAL GNANW122 BARRA
--	--	--

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		<p> INTRAMEDULLAR Ø10 L150 GNANW123 BARRA INTRAMEDULLAR Ø10 L250 GNANW168 ESPACIADOR DE EXTENSION H11 GNANW169 ESPACIADOR DE EXTENSION H13 GNANW170 ESPACIADOR DE EXTENSION H15 GNANW171 ESPACIADOR DE EXTENSION H17 GNANW126 ESTILETE DE CORTE TIBIAL PROXIMAL GNANW167 EXTRACTOR DE CLAVOS GNANW162 RACK NEW WAVE N 2 GNANW128 GUIA DE CALIBRACIÓN FEMORAL A / P GNANW130 BLOQUEO DE CORTE FEMORAL S3 GNANW131 BLOQUEO DE CORTE FEMORAL S4 GNANW132 BLOQUEO DE CORTE FEMORAL S5 GNANW133 BLOQUEO DE CORTE FEMORAL S6 GNA NW009 MANGO T GNA NW021 TORNILLO NW PARA FEMUR PRUEBA Ø6.5 L30 GNA NW029 TORNILLO L40 GNANW137 BLOQUEO DE MELLA FEMORAL S3 GNANW138 BLOQUEO DE MELLA FEMORAL S4 GNANW139 BLOQUEO DE MELLA FEMORAL S5 GNANW140 BLOQUEO DE MELLA FEMORAL S6 GNANW184 ESPIGA DE BLOQUEO DE MELLA FEMORAL GNANW174 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H11 GNANW175 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H13 GNANW176 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H15 GNANW177 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H17 GNANW163 RACK NEW WAVE N° 3 </p>
--	--	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		GNANW154 IMPACTOR FEMORAL GNANW156 MANGO IMPACTOR M10 L15 GNANW182 MECHA DE ESPIGA FEMORAL S2 GNANW152 PERCUTOR DE RODILLA TIBIAL GNANW153 GUIA DEL COMPACTADOR TIBIAL GNANW155 IMPACTOR TIBIAL GNANW157 GUÍA DE RESECCIÓN PATELAR GNANW158 GUÍA DE PERFORACIÓN PATELAR GNANW160 PINZA DE CEMENTO PATELAR G101 6140 BARRA INTRAMEDULAR 1 G101 6130 BARRA INTRAMEDULAR CON PARADA 2 G101 6100 GUIA DE FRESA Ø6.5 G101 6900 GUIA TIBIAL DE RESISTENCIA G101 6902 MARTILLO TIBIAL DE RODILLA GL2900-015 PALETA DE ALINEACIÓN N ° 2 L406 GL2900-016 PALETA DE ALINEACIÓN GOLDFINGER N ° 2 GL2900-048 HOJA DE CONTROL FEMORAL GOLDFINGER GL2900-041 CLAVO CON CABEZA CHICA GOLDFINGER GUA FX031 CLAVO SIN CABEZA GNA BE009 ESPACIADOR H09 GNA BE011 ESPACIADOR H11 GNA BE013 ESPACIADOR H13 GNA BE015 ESPACIADOR H15 SA0360007 DESTORNILLADOR DE MANIJA T HEX 3.5 G101 6103 DESTORNILLADOR HEXAGONAL TIPO Z 3.5 GNA B0009 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION
--	--	--

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		<p> H09 GNA BO011 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H11 GNA BO013 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H13 GNA BO015 HEMI ESPACIADOR DE FLEXION H15 GGA PR001 GUÍA DE RESECCIÓN PATELAR GUA FX001 ESCARIADOR MANUAL GOLDFINGER Ø10MM G101 6120 FILO DE CONTROL HL1300-013 GUÍA DE MECHA UCA EC002 RECIPIENTE GRANDE GNANW164 RACK NEW WAVE N°4 UCA SM001 CUBIERTA DE RACK GNANW180 EXTRACTOR FEMORAL DE PRUEBA HUA AM001 MANDRIL DE TIPO Z CANULADO G101 6101 MECHA TOPE DIAM. 6.5mm G101 6102 MECHA DIAM 8 CON TIP DE CENTRADO TIPO Z G101 6901 ESCARIADOR CONICO GL2900-011 MECHA Ø 8 mm GUA FX011 HOJA DE SIERRA TIPO SYNTHES GUA FX012 HOJA DE SIERRA TIPO ZIMMER GUA FX032 HOJA DE SIERRA TIPO AESCULAP GUA FX033 HOJA DE SIERRA TIPO STRYKER GUA FX040 HOJA DE SIERRA TIPO STRYKER SYSTEM 2000 GNA NW031 ESCARIADOR CONICO GNA NW034 HOJA DE SIERRA TIPO HALL GNANW120 LG 150 / MECHA GRADUADA Ø 5.5 / 8 L 150 GNANW134 MECHA Ø 5 L 150 GNANW135 Ø3.2 LG 90 / MECHA GRADUADA Ø2.2 / Ø3.2 L 90 </p>
--	--	---

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		GNANW141 MECHA GRADUADA PUNTOS ROTULIANOS FEMORALES OL 7000-150-05 MECHA L150MM Ø 5MM GNA EE102 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA SB GNA EE103 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA SC GNA EE104 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA SD GNA EE105 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA SE GNA EE106 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA SF GNANW143 PRUEBA COMP FEMORAL S3 L GNANW144 PRUEBA COMP FEMORAL S4 L GNANW145 PRUEBA COMP FEMORAL S5 L GNANW146 PRUEBA COMP FEMORAL S6 L GNANW148 PRUEBA COMP FEMORAL S3 R GNANW149 PRUEBA COMP FEMORAL S4 R GNANW150 PRUEBA COMP FEMORAL S5 R GNANW151 PRUEBA COMP FEMORAL S6 R GNA SP309 INSERTO DE PRUEBA S3 H09 GNA SP311 INSERTO DE PRUEBA S3 H11 GNA SP313 INSERTO DE PRUEBA S3 H13 GNA SP315 INSERTO DE PRUEBA S3 H15 GNA SP409 INSERTO DE PRUEBA S4 H09 GNA SP411 INSERTO DE PRUEBA S4 H11 GNA SP413 INSERTO DE PRUEBA S4 H13 GNA SP415 INSERTO DE PRUEBA S4 H15 GNA SP417 INSERTO DE PRUEBA S4 H17 GNA SP419 INSERTO DE PRUEBA S4 H19 GNA SP509 INSERTO DE PRUEBA S5 H09 GNA SP511 INSERTO DE PRUEBA S5 H11 GNA SP513 INSERTO DE PRUEBA S5 H13
--	--	--

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		<p> GNA SP515 INSERTO DE PRUEBA S5 H15 GNA SP517 INSERTO DE PRUEBA S5 H17 GNA SP519 INSERTO DE PRUEBA S5 H19 GNA SP609 INSERTO DE PRUEBA S6 H09 GNA SP611 INSERTO DE PRUEBA S6 H11 GNA SP613 INSERTO DE PRUEBA S6 H13 GNA SP615 INSERTO DE PRUEBA S6 H15 GNA SP617 INSERTO DE PRUEBA S6 H17 GNA SP619 INSERTO DE PRUEBA S6 H19 GNA RE031 ROTULA DE PRUEBA Ø31 GNA RE034 ROTULA DE PRUEBA Ø34 GNA RE037 ROTULA DE PRUEBA Ø37 GNANW 167 EXTRACTOR DE CLAVOS GNANW 135Ø3.2 LG 90 / MECHA GRADUADA Ø2.2/ Ø3.2 L 90 GNA NW034 HOJA DE SIERRA TIPO HALL GHACE001 CENTRALIZADOR DE BANDEJA TIBIAL HSP3 GHAEF001 EXTRACTOR DE FEMUR DE PRUEBA HSP3 GHAGF003 PLANTILLA FEMORALHSP3 S3 GHAGF004 PLANTILLA FEMORALHSP3 S4 GHAGF005 PLANTILLA FEMORALHSP3 S5 GHAIT001 IMPACTOR DE BANDEJA TIBIAL HSP3 GGA HR603 EXTENSION DE PRUEBA L60 Ø13 GGA HR123 EXTENSION DE PRUEBA L120 Ø 13 G101 5203 GUIA DE PRUEBA TIBIAL SC G101 5204 GUIA DE PRUEBA TIBIAL SD G101 5205 GUIA DE PRUEBA TIBIAL SE G101 5206 GUIA DE PRUEBA TIBIAL SF GHAFE003 FEMUR DE PRUEBA HSP3 IZQ S3 </p>
--	--	--

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

		GHAFE004 FEMUR DE PRUEBA HSP3 IZQ S4 GHAFE005 FEMUR DE PRUEBA HSP3 IZQ S5 GHAFE013 FEMUR DE PRUEBA HSP3 DER S3 GHAFE014 FEMUR DE PRUEBA HSP3 DER S4 GHAFE015 FEMUR DE PRUEBA HSP3 DER S5 GHAE003 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA HSP3 SC GHAE004 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA HSP3 SD GHAE005 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA HSP3 SE GHAE006 BANDEJA TIBIAL DE PRUEBA HSP3 SF GHASE311 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S3 H11 GHASE313 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S3 H13 GHASE315 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S3 H15 GHASE317 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S3 H17 GHASE411 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S4 H11 GHASE413 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S4 H13 GHASE415 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S4 H15 GHASE417 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S4 H17 GHASE511 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S5 H11 GHASE513 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S5 H13 GHASE515 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S5 H15 GHASE517 INSERTO DE PRUEBA HSP3 S5 H17 GHAVS001 TORNILLO DE INSERTO DE PRUEBA HSP3
Forma/s de Presentación:	--	Por Unidad

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-684-17-8

IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23594609-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-684-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2017.10.09 17:41:34 -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: 2017.10.09 17:41:34 -03'00'