



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

Disposición

Número: DI-2017-11203-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7613-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7613-16-5 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-594-518, denominado Implante Quirúrgico, marca MEDPOR.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-518, correspondiente al producto médico denominado Implante Quirúrgico, marca MEDPOR, propiedad de

la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8763/11 de fecha 29 de diciembre de 2011, la cual será 29 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-518, denominado Implante Quirúrgico, marca MEDPOR.

ARTICULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-518.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7613-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.31 10:37:51 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: 2017.10.31 10:37:55 -03'00'

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-594-518 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implante Quirúrgico

Marca: MEDPOR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8763/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14287/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	6314 Flexblock 56mm x 91mm x 4mm	6314 FLEXBloque (sic) 56mm x 91mm x 4mm
	6316 Esfera orbitaria - 14mm	6316 Esfera orbitaria, 14mm
	6317 Esfera orbitaria - 20mm	6317 Esfera orbitaria, 20mm
	6322 Esfera orbitaria - 22mm	6322 Esfera orbitaria, 22mm
	6326 Esfera orbitaria - 16mm	6326 Esfera orbitaria, 16mm
	6327 Esfera orbitaria - 18mm	6327 Esfera orbitaria, 18mm
	6330 Hoja 38mm x 50mm x 1,5mm	6330 Hoja -38x50xl.5mm
	6331 Hoja 50mm x 76mm x 1,5mm	6331 Hoja -50x76xl.5mm
	6332 Bloque 13mm x 38mm x 3mm	6335 Bloque-25x50x3mm
	6333 Bloque 13mm x 38mm x 6mm	6336 Bloque-25x50x6mm
	6334 Bloque 13mm x 38mm x 9,5mm	6337 Bloque-25x50x9.5mm
	6335 Bloque 25mm x 50mm x 3mm	6338 Bloque-38x63x3mm
		6339 Bloque-38x63x6mm
		6340 Bloque-38x63x9.5mm
		7167 EXTERNAL NASAL VALVE BATTEN Thin (sic) Implante óvalo válvula nasal externo -

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

6336 Bloque 25mm x 50mm x 6mm	fino
6337 Bloque 25mm x 50mm x 9,5mm	7210 HOJA ULTRA FINA, 38x50x0.85mm
6338 Bloque 38mm x 63mm x 3mm	7212 HOJA ULTRA FINA, 50x76x0.85mm
6339 Bloque 38mm x 63mm x 6mm	7214 HOJA ULTRA FINA, 76x127x0.85mm
6340 Bloque 38mm x 63mm x 9,5mm	7512 CUBIERTA P/ORIFICIOS DE FRESA, 29x7x14mm 3/PK
6351 Hoja 127mm x 178mm x 1,5mm	7516 NASAL DORSUM DESIGN A/IMPLANTE NASAL - PEQUEÑO
7167 Implante Óvalo válvula nasal externo - Fino (2 por envase)	7517 NASAL DORSUM DESIGN A/IMPLANTE NASAL - GRANDE
7207 Esfera orbitaria MCOITM (volumen de 3ml aprox.) - 16mm	7518 NASAL DORSUM DESIGN B/IMPLANTE NASAL 67x6.5mm
7208 Esfera orbitaria MCOITM (volumen de 4,2ml aprox.) - 18mm	7520 IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO - PEQUEÑO
7209 Esfera orbitaria MCOITM (volumen de 5,6ml aprox.) - 20mm	7521 IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO - MEDIANO
7210 Hoja ultra fina 38mm x 50mm x 0,85mm	7522 IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO - GRANDE
7212 Hoja ultra fina 50mm x 76mm x 0,85mm	7535 IMPLANTE MANDIBULAR, ÁNGULO MANDIBUL. IZQ. 6.5mm
7214 Hoja ultra fina 76mm x 127mm x 0,85mm	7536 IMPLANTE MANDIBULAR, ÁNGULO MANDIBUL. DER.
7216 Hoja ultra fina 127mm x 178mm x 0,85mm	7537 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. E-5 IZQ.
7222 Esfera orbitaria COITM (volumen de 4ml aprox.)	7538 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. E-5 DER.
7223 Esfera orbitaria COITM (volumen de 5ml aprox.)	7539 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. E-10 IZQ.
7238 Retenedores de orificios nasales núm. 1	7540 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. E-10

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

7239 Retenedores de orificios nasales núm. 2	DER.
7240 Retenedores de orificios nasales núm. 3	7541 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. ES-5 IZQ.
7241 Retenedores de orificios nasales núm. 4	7542 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. ES-5 DER.
7242 Retenedores de orificios nasales núm. 5	7543 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. ES-10 IZQ.
7243 Retenedores de orificios nasales núm. 6	7544 IMPANTE MANDIBULAR RAMA CON BORDE INF. ES-10 DER.
7244 Retenedores de orificios nasales núm. 7	7545 IMPLANTE VÁLVULA NASAL LATERAL, 2/PK
7245 Retenedores de orificios nasales núm. 8	7546 EXTERNAL NASAL VALVE BATTEN (sic) IMPLANTE ÓVALO VÁLVULA NASAL EXTERNO
7246 Retenedores de orificios nasales núm. 9	80008 ESFERA SST EZ - 16mm
7247 Retenedores de orificios nasales núm. 10	80010 ESFERA SST EZ - 18mm
7248 Retenedores de orificios nasales núm. 11	80012 ESFERA SST EZ -20mm
7249 Retenedores de orificios nasales núm. 12	80014 ESFERA SST EZ -22mm
7250 Retenedores de orificios nasales núm. 13	81001 RECUBRIMIENTO DE BORDE ORBITARIO, IZQ. 40x40mm
7511 Cubiertas para orificios realizados con fresa (envase de 3) - 15mm x 3mm x 5mm	81002 RECUBRIMIENTO DE BORDE ORBITARIO, DER.
7512 Cubiertas para orificios realizados con fresa (envase de 3) - 29mm x 7mm x 14mm	81004 SOPORTE DE PÁRPADO UNIVERSAL
7514 Disco para orificios realizados con fresa - 14mm x 16mm	81013 IMPLANTE ORBITOZIGOMÁTICO - IZQ.
7516 Implante Nasal - Pequeño	81014 IMPLANTE ORBITOZIGOMÁTICO - DER.
7517 Implante Nasal - Grande	81060 CONTAIN Hoja- 15x30x0.25mm
7518 Implante Nasal - Diseño	81061 CONTAIN Hoja-

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

B	25x30x0.25mm
7520 Implante de mentón Moldeado pequeño - Proyección de 5mm	81062 CONTAIN Hoja- 45x35x0.25mm
7521 Implante de mentón Moldeado mediano - Proyección de 7mm	81063 CONTAIN Hoja- 15x30x0.35mm
7522 Implante de mentón Moldeado grande - Proyección de 10mm	81064 CONTAIN Hoja- 25x30x0.35mm
7535 Implantes mandibulares Ángulo mandibular - Izquierdo	81065 CONTAIN Hoja- 45x35x0.35mm
7536 Implantes mandibulares Ángulo mandibular - Derecho	81066 CONTAIN Hoja- 15x30x0.45mm
7537 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo E-5	81067 CONTAIN Hoja- 25x30x0.45mm
7538 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho E-5	81068 CONTAIN Hoja- 45x35x0.45mm
7539 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo E-10	82000 HEMISFERIO CRANEAL -DER.
7540 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho E-10	82001 HEMISFERIO CRANEAL -IZQ.
7541 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo ES-5	82002 HEMISFERIO CRANEAL -DER.
7542 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho ES-5	82003 HEMISFERIO CRANEAL -IZQ.
7543 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Izquierdo ES-10	82007 TRANSPHENOIDAL SELLAR (TSI) (sic) ACCESORIO
7544 Implantes mandibulares Rama con borde inferior - Derecho ES-10	82008 TRANSPHENOIDAL SELLAR- BARRIER (sic)
7545 Implante Válvula nasal	82011 CUÑA P/BRECHA CRANEOTOMÍA "V" Y "T"
	82014 IMPLANTE MASTOIDEO PEQUEÑO - 36x45x1.0mm
	82015 IMPLANTE MASTOIDEO IZQ.- 57x56x1.5mm
	82016 IMPLANTE

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

lateral (2 por envase)	MASTOIDEO DER.- 57x56x1.5mm
7546 Implante Óvalo válvula nasal externo (2 por envase)	83003 BORDE P/PORCIÓN MEDIA DE LA CARA, IZQ. - 47x28x3mm
8305 Implante de piso orbitario - 38mm x 50mm x 1,0mm	83004 BORDE P/PORCIÓN MEDIA DE LA CARA, DER. -47x28x3mm
8312 Hoja Barrier - Rectángulo - 50mm x 76mm x 1,0mm	83007 IMPLANTE P/CONTORNO PORCIÓN MEDIA DE LA CARA, IZQ. 60x40x4mm
8313 Implante de mentón Redondo extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm	83008 IMPLANTE P/CONTORNO PORCIÓN MEDIA DE LA CARA, DER.60x40x4mm
8314 Implante de mentón Redondo extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm	83020 HOJA MICRO FINA, 38mmX50mmX0.25mm
8315 Implante de mentón Redondo extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm	83022 HOJA MICRO FINA, 38mmX50mmX0.35mm
8316 Implante de mentón Cuadrado extendido RZ pequeño - 45mm x 47mm x 3mm	83029 HOJA MICRO FINA, 38x50x0.45mm
8317 Implante de mentón Cuadrado extendido RZ mediano - 45mm x 47mm x 5mm	83030 HOJA MICRO FINA, 76x50x0.45mm
8318 Implante de mentón Cuadrado extendido RZ grande - 45mm x 47mm x 7mm	8305 BARRIER-IMPLANTE DE PISO ORBITARIO
8319 Cuña de genioplastía Implante geniomandibular con muescas de dos piezas - 45mm x 41mm x 4mm	8312 BARRIER-RECTANGLE 50x76xl.0mm/HOJA BARRIER RECTÁNGULO
8320 Implante de mentón Dos piezas pequeño - Proyección de 5mm	8313 IMPLANTE DE MENTÓN REDONDO EXTENDIDO RZ - PEQUEÑO
8321 Implante de mentón Dos piezas mediano -	8314 IMPLANTE DE MENTÓN REDONDO EXTENDIDO RZ - MEDIANO
	8315 IMPLANTE DE MENTÓN REDONDO EXTENDIDO RZ - GRANDE
	8316 IMPLANTE DE MENTÓN CUADRADO EXTENDIDO RZ -

	Proyección de 7mm 8322 Implante de mentón Dos piezas grande - Proyección de 9mm 8328 Borde helicoidal - Derecho 8329 Borde helicoidal - Izquierdo 8330 Base del oído - Derecha - Extendida 8331 Base del oído - Izquierda - Extendida 8340 Cuña de genioplastía Pequeña - 60mm x 25mm x 5mm 8341 Cuña de genioplastía Mediana - 60mm x 25mm x 7,5mm 8342 Cuña de genioplastía Grande - 60mm x 25mm x 10mm 8438 Hoja micro fina 30mm x 50mm x 0,40mm 8662 Hoja 76mm x 127mm x 1,5mm 8702 Esfera orbitaria - 19mm 8703 Esfera orbitaria - 21mm 8704 Esfera orbitaria - 23mm 9305 Implante de piso orbitario - 38mm x 50mm x 1,6mm 9312 Hoja Barrier - Rectángulo - 50mm x 76mm x 1,6mm 9429 Borde orbitario inferior - Izquierdo - 43mm x 18mm 9430 Borde orbitario inferior - Derecho - 43mm x 18mm	PEQUEÑO 8317 IMPLANTE DE MENTÓN CUADRADO EXTENDIDO RZ - MED. 8318 IMPLANTE DE MENTÓN CUADRADO EXTENDIDO RZ - GRANDE 8320 IMPLANTE DE MENTÓN DOS PIEZAS - CHICO- 56x33x5mm 8321 IMPLANTE DE MENTÓN DOS PIEZAS - MEDIANO- 56x36x7mm 8322 IMPLANTE DE MENTÓN DOS PIEZAS - GRANDE- 57x38x9mm 8328 BORDE HELICOIDAL - DERECHO -37x62x0.85mm 8329 BORDE HELICOIDAL - IZQUIERDO -37x62x0.85mm 8330 BASE DE OÍDO EXTENDIDA - DERECHO 8331 BASE DE OÍDO EXTENDIDA - IZQUIERDO 84000 IMPLANTE DORSO NASAL PETITE (DIMINUTO) 4x4x45mm 8400 IMPLANTE DORSO NASAL PETITE (DIMINUTO) 4x4x55mm 84002 IMPLANTE DORSO NASAL PETITE (DIMINUTO) 5x5x45mm 84003 IMPLANTE DORSO NASAL PETITE (DIMINUTO) 5x5x55mm 84004 IMPLANTE DORSO NASAL PETITE (DIMINUTO) 6x9x55mm
--	---	---

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

9501 Implante malar Diseño súper diminuto RZ - Izquierdo	84006 IMPLANTE VAINA NASAL DORSAL - FINO
9502 Implante malar Diseño súper diminuto RZ - Derecho	84010 IMPLANTE PUNTA NASAL - 37x22x05mm
9503 Implante malar Diseño diminuto RZ - Izquierdo	84012 IMPLANTE RECUBRIMIENTO NASAL- 41x3.1x9mm
9504 Implante malar Diseño diminuto RZ - Derecho	84014 IMPLANTE RAÍZ NASAL -24x3x10mm
9507 Implante malar Diseño M - Izquierdo pequeño	8438 HOJA MICRO FINA 30x50x04mm
9508 Implante malar Diseño M - Derecho pequeño	86000 CONTOURED 2-PIECE CHIN/IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO 2 PIEZAS
9509 Implante malar Diseño M - Izquierdo mediano	86001 CONTOURED 2-PIECE CHIN/IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO 2 PIEZAS
9510 Implante malar Diseño M - Derecho mediano	86002 CONTOURED 2-PIECE CHIN/IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO 2 PIEZAS
9511 Implante malar Diseño M - Izquierdo grande	86003 CONTOURED 2-PIECE CHIN/IMPLANTE DE MENTÓN MOLDEADO 2 PIEZAS
9512 Implante malar Diseño M - Derecho grande	86010 IMPLANTE DE MENTÓN BOTÓN DEL MENTÓN- PEQUEÑO - 40x25x4mm
9513 Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo pequeño	86011 IMPLANTE DE MENTÓN BOTÓN DEL MENTÓN- MEDIANO
9514 Implante malar Moldeado extendido - Derecho pequeño	86012 IMPLANTE DE MENTÓN BOTÓN DEL MENTÓN - GRANDE-48.5x38x7mm
9515 Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo mediano	8662 HOJA - 76x127x1.5mm
9516 Implante malar Moldeado extendido - Derecho mediano	87003 IMORI - IZQUIERDO 25x26x3mm/ESFERA ORBITARIA
9517 Implante malar Moldeado extendido - Izquierdo grande	87004 IMORI - DERECHO 25x26x3mm/ESFERA
9518 Implante malar Moldeado extendido - Derecho grande	
9519 Implante Paranasal -	

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Izquierdo diminuto</p> <p>9520 Implante Paranasal - Derecho diminuto</p> <p>9521 FLEXBLOCKTM TF - Pequeña - 70mm x 70mm x 10mm</p> <p>9522 FLEXBLOCKTM TF - Mediana - 88mm x 86mm x 15mm</p> <p>9523 FLEXBLOCKTM TF - Grande - 98mm x 95mm x 18mm</p> <p>9524 Malla craneal - 97mm x 106mm x 6mm</p> <p>9525 Implante Paranasal - Izquierdo grande</p> <p>9526 Implante Paranasal - Derecho grande</p> <p>9527 Hoja de canal único microplaca BARRIER</p> <p>9528 Hoja de implante de canal único microplaca</p> <p>9529 Hoja de canal miniplaca</p> <p>9530 Hoja de canal microplaca</p> <p>9531 Hoja de canal miniplaca BARRIER</p> <p>9532 Hoja de canal microplaca BARRIER</p> <p>9533 Implante Arco nasal - Pequeño</p> <p>9534 Implante Arco nasal - Mediano</p> <p>9535 Implante Arco nasal - Grande</p> <p>9536 Hoja nasal 1,1mm</p> <p>9539 Borde orbitario extendido - Izquierdo - 47mm x 40mm</p>	<p>ORBITARIA</p> <p>88037 IMPLANTE MANDIBULAR, ANG. MANDIB. MOLDEADO-- IZQUIERDO</p> <p>88038 IMPLANTE MANDIBULAR, ANG. MANDIB. MOLDEADO-- DERECHO</p> <p>9305 BARRIER-ORBITAL FLOOR IMPLANT/IMPLANTE ISO ORBITAL</p> <p>9312 BARRIER-RECTANGLE 50x76x1.0mm/RECTANGULAR</p> <p>9429 BORDE ORBITARIO INFERIOR - IZQUIERDO</p> <p>9430 BORDE ORBITARIO INFERIOR - DERECHO</p> <p>9501 SUPER PETITE RZ - IZQUIERDO 50x19x3mm (sic) IMPLANTE MALAR DISEÑO SUPER DIMINUTO</p> <p>9502 SUPER PETITE RZ RT 50x19x3mm (sic) IMPLANTE MALAR DISEÑO SUPER DIMINUTO</p> <p>9503 PETITE RZ - IZQUIERDO 50x19x5mm (sic) IMPLANTE MALAR DISEÑO SUPER DIMINUTO</p> <p>9504 PETITE RZ - DERECHO 50x19x5mm (sic) IMPLANTE MALAR DISEÑO SUPER DIMINUTO</p> <p>9507 IMPLANTE MALAR DISEÑO M - IZQUIERDO PEQUEÑO 64x19x3mm</p> <p>9508 IMPLANTE MALAR DISEÑO M - DERECHO PEQUEÑO 64x19x3mm</p> <p>9509 IMPLANTE MALAR DISEÑO M - IZQUIERDO</p>
--	---	--

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

9540 Borde orbitario extendido - Derecho - 47mm x 40mm	MEDIANO
9541 Cuña para enoftalmo - Regular - Izquierda - 22mm x 31mm x 7mm	9510 IMPLANTE MALAR DISEÑO M - DERECHO MEDIANO
9542 Cuña para enoftalmo - Regular - Derecha - 22mm x 31mm x 7mm	9513 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - IZQUIERDO PEQUEÑO
9543 Cuña para enoftalmo - Grande - Izquierda - 28mm x 40mm x 7,5mm	9514 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - DERECHO PEQUEÑO
9544 Cuña para enoftalmo - Grande - Derecha - 28mm x 40mm x 7,5mm	9515 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - IZQUIERDO MEDIANO
9545 Soporte de párpado Izquierdo - 27mm x 16mm x 0,45mm	9516 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - DERECHO MEDIANO
9546 Soporte de párpado Derecho - 27mm x 16mm x 0,45mm	9517 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - IZQUIERDO GRANDE
9547 Conformador - Sin venteo - Pequeño	9518 IMPLANTE MALAR MOLDEADO EXTENDIDO - DERECHO GRANDE
9548 Conformador - Sin venteo - Mediano	9519 PETIT PARANASAL - IMPLANTE PARANASAL IZQUIERDO DIMINUTO
9549 Conformador - Sin venteo - Grande	9520 PETIT PARANASAL - IMPLANTE PARANSAL DERECHO DIMINUTO
9550 Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta regular con regla, estéril	9521 FLEXBLOCK-TF SMALL- 70x70x10mm (sic)-PEQUEÑO
9553 Implante Vaina nasal - Regular	9522 FLEXBLOCK-TF MEDIUM- 88x86x15mm (sic) - MEDIANO
9554 Implante Vaina nasal - Grande	9523 FLEXBLOCK-TF LARGE- 98x95x18mm (sic) - GRANDE
9560 Marcador quirurgico Squeeze Mark II - Punta micro con regla, estéril	9524 MALLA CRANEAL- 97x106x6mm
9562 Hoja 38mm x 50mm x 3mm	9525 IMPLANTE PARANASAL - IZQUIERDO GRANDE

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

9567 Órbita 2/3 inferior - Izquierda - 108mm x 75mm	9526 IMPLANTE PARANASAL - DERECHO GRANDE
9568 Órbita 2/3 inferior - Derecha - 108mm x 75mm	9527 HOJA DE CANAL ÚNICO BARRIER - MICROPLACA
9569 Órbita completa - Izquierda - 93mm x 75mm	9531 HOJA DE CANAL MINIPLACA BARRIER
9570 Órbita completa - Derecha - 93mm x 75mm	9532 HOJA DE CANAL MICROPLACA BARRIER
9778 Conformador - Con venteo - Pequeño	9533 IMPLANTE ARCO NASAL - PEQUEÑO - 70x13x2mm
9779 Conformador - Con venteo - Mediano	9534 IMPLANTE ARCO NASAL - MEDIANO - 70x15x2mm
9780 Conformador - Con venteo - Grande	9535 IMPLANTE ARCO NASAL - GRANDE - 70x17x2mm
9857 FLEXBLOCKTM TF2 - Pequeña izquierda	9536 HOJA NASAL (STRUT) 40x9x1.1mm
9858 FLEXBLOCKTM TF2 - Pequeña derecha	9539 BORDE ORBITARIO EXTENDIDO - IZQUIERDO
9859 FLEXBLOCKTM TF2 - Mediana izquierda	9540 BORDE ORBITARIO EXTENDIDO - DERECHO
9860 FLEXBLOCKTM TF2 - Mediana derecha	9541 CURÑA PARA ENOFTALMO - IZQUIERDO
9861 FLEXBLOCKTM TF2 - Grande izquierda	9542 CURÑA PARA ENOFTALMO - DERECHO
9862 FLEXBLOCKTM TF2 - Grande derecha	9543 CURÑA PARA ENOFTALMO - IZQUIERDO
9864 Implante pterional Derecho - 44mm x 43mm x 6mm	9544 CURÑA PARA ENOFTALMO - DERECHO
9865 Implante pterional Izquierdo - 44mm x 43mm x 6mm	9553 IMPLANTE VAINA NASAL - REGULAR - 38x21x17mm
9866 Implante de motilidad cuádruple - pequeño (aprox. de 16mm)	9554 IMPLANTE VAINA NASAL - GRANDE - 40x20x18mm
9867 Implante de motilidad cuádruple - mediano (aprox. de 18mm)	9562 Hoja - 38x50x3mm
	9567 ÓRBITA 2/3 INFERIOR - IZQ.
	9568 ÓRBITA 2/3 INFERIOR - DER.
	9569 ÓRBITA COMPLETA -

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

9868 Implante de motilidad cuádruple - grande (aprox. de 20mm)	IZQ. - 93x75mm
9900 Implante personalizado MEDPOR - Formas varias	9570 ÓRBITA COMPLETA - DER.- 93x75mm
9955 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Izquierdo - Pequeño	9857 TF2 SMALL -- IZQUIERDO - 61x78x18mm /PEQUEÑO
9956 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Derecho - Pequeño	9858 TF2 SMALL -- DERECHO - 61x78x18mm /PEQUEÑO
9957 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Izquierdo - Mediano	9859 TF2 MEDIUM -- IZQUIERDO - 74x93x20mm /MEDIANO
9958 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Derecho - Mediano	9860 TF2 MEDIUM -- DERECHO -74x93x20mm /MEDIANO
9959 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Izquierdo - Grande	9861 TF2 LARGE -- IZQUIERDO - 82x105x20mm /GRANDE
9960 Implantes mandibulares Ángulo mandibular RZ - Derecho - Grande	9862 TF2 LARGE -- DERECHO - 82x105x20mm /GRANDE
80000 Esfera SSTTM - 16mm	9864 IMPLANTE PTERIONAL - DERECHO -44x43x6mm
80002 Esfera SSTTM - 18mm	9865 IMPLANTE PTERIONAL - IZQUIERDO -44x43x6mm
80004 Esfera SSTTM - 20mm	9955 IMPLANTE MANDIBULAR - ÁNGULO MANDIBULAR RZ - IZQ. PEQUEÑO
80006 Esfera SSTTM - 22mm	9956 IMPLANTE MANDIBULAR - ÁNGULO MANDIBULAR RZ - DER- PEQUEÑO
80008 Esfera EZTM SSTTM - 16mm	9957 IMPLANTE MANDIBULAR - ÁNGULO MANDIBULAR RZ - IZQ. MED.
80010 Esfera EZTM SSTTM - 18mm	9958 IMPLANTE MANDIBULAR - ÁNGULO MANDIBULAR RZ - DER. MED.
80012 Esfera EZTM SSTTM - 20mm	9959 IMPLANTE MANDIBULAR - ÁNGULO MANDIBULAR RZ - IZQ. GRANDE
80014 Esfera EZTM SSTTM - 22mm	9960 IMPLANTE MANDIBULAR

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	<p>80016 MCOITM SSTTM - 16mm</p> <p>80018 MCOITM SSTTM - 18mm</p> <p>80020 MCOITM SSTTM - 20mm</p> <p>80022 Implante de motilidad cuádruple - extra grande (aprox. de 22mm)</p> <p>80023 Conformadores de motilidad cuádruples - Sin venteo - Pequeño</p> <p>80024 Conformadores de motilidad cuádruples - Sin venteo - Regular</p> <p>80026 Esfera orbitariaCOITM (volumen de 6ml aprox.)</p> <p>80028 Esfera orbitaria - 24mm</p> <p>80029 Esfera orbitaria - 25mm</p> <p>81001 Recubrimiento de borde orbitario - Izquierdo - 40mm x 40mm</p> <p>81002 Recubrimiento de borde orbitario - Derecho - 40mm x 40mm</p> <p>81004 Soporte de párpado Universal - Fino - 42mm x 20mm x 0,35mm</p> <p>81007 Borde orbitario lateral superior - Izquierdo - 33mm x 45mm</p> <p>81008 Borde orbitario lateral superior - Derecho - 33mm x 45mm</p> <p>81013 Implantes orbitocigomáticos (OZTM) Izquierdo - 33mm x 38mm x</p>	<p>- ÁNGULO MANDIBULAR RZ - DER. GRANDE</p>
--	--	---

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	0,8mm	
	81014 Implantes orbitocigomáticos (OZTM) Derecho - 33mm x 38mm x 0,8mm	
	81060 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 15mm x 30mm x 0,25mm	
	81061 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 25mm x 30mm x 0,25mm	
	81062 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,25mm	
	81063 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 15mm x 30mm x 0,35mm	
	81064 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 25mm x 30mm x 0,35mm	
	81065 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,35mm	
	81066 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 15mm x 30mm x 0,45mm	
	81067 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 25mm x 30mm x 0,45mm	
	81068 Implante de hoja MEDPOR CONTAIN 45mm x 35mm x 0,45mm	
	82000 Hemisferio craneal - 4mm - Derecho	
	82001 Hemisferio craneal - 4mm - Izquierdo	
	82002 Hemisferio craneal - 6mm - Derecho	
	82003 Hemisferio craneal	

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	<p>- 6mm - Izquierdo</p> <p>82004 Domo craneano 150mm x 180mm x 4mm</p> <p>82006 Domo craneano 150mm x 180mm x 6mm</p> <p>82007 Accesorio 20mm x 20mm x 2,5mm x 0,45mm</p> <p>82008 BARRIER - Grande - 40mm x 40mm x 2,5mm x 0,73mm</p> <p>82011 Cuña para brecha de craneotomía con formas en "V" y en "T"</p> <p>82013 Relleno para brecha de craneotomía (envase de 4)</p> <p>82014 Implante mastoideo pequeño - 35mm x 45mm x 1,0mm</p> <p>82015 Implante mastoideo izquierdo - 57mm x 56mm x 1,5mm</p> <p>82016 Implante mastoideo derecho - 57mm x 56mm x 1,5mm</p> <p>82022 FLEXBLOCKTM BARRIER</p> <p>83003 Borde para la porción media de la cara - Izquierda - 47mm x 28mm x 3mm</p> <p>83004 Borde para la porción media de la cara - Derecha - 47mm x 28mm x 3mm</p> <p>83007 Implante para el contorno de la porción media de la cara - Izquierda - 60mm x 40mm x 4mm</p> <p>83008 Implante para el</p>	
--	--	--

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	<p>contorno de la porción media de la cara - Derecha - 60mm x 40mm x 4mm</p> <p>83020 Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,25mm</p> <p>83021 Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,25mm</p> <p>83022 Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,35mm</p> <p>83023 Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,35mm</p> <p>83029 Hoja microfina 38mm x 50mm x 0,45mm</p> <p>83030 Hoja microfina 76mm x 50mm x 0,45mm</p> <p>84000 Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 45mm</p> <p>84001 Implante Dorso nasal diminuto 4mm x 4mm x 55mm</p> <p>84002 Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 45mm</p> <p>84003 Implante Dorso nasal diminuto 5mm x 5mm x 55mm</p> <p>84004 Implante Dorso nasal diminuto 6mm x 9mm x 55mm</p> <p>84006 Implante Vaina nasal dorsal - Fina</p> <p>84008 Implante nasal DARTT</p> <p>84010 Implante Punta nasal - Implante superior</p> <p>84012 Implante recubrimiento nasal - 41mm x 3,1mm x 9mm</p>	
--	---	--

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

84014	Implante Raíz nasal - 24mm x 3mm x 10mm	
84129	Oído S - Izquierdo pequeño (59mm)	
84130	Oído S - Derecho pequeño (59mm)	
84131	Oído S - Izquierdo mediano (62mm)	
84132	Oído S - Derecho mediano (62mm)	
84133	Oído S - Izquierdo grande (65mm)	
84134	Oído S - Derecho grande (65mm)	
86000	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 3mm	
86001	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 5mm	
86002	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 7mm	
86003	Implante de mentón Moldeado de dos piezas - 9mm	
86010	Implante de mentón Botón del mentón - Pequeño - 40mm X 25mm X 4mm	
86011	Implante de mentón Botón del mentón - Mediano - 47,5mm X 21,5mm X 5,5mm	
86012	Implante de mentón Botón del mentón - Grande - 48,5mm X 38mm X 7mm	
86022	Implante de	

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	<p>mentón - Ajustable</p> <p>87003 Borde orbitario - IMORITM - Izquierdo - 25mm x 26mm x 3mm</p> <p>87004 Borde orbitario - IMORITM - Derecho - 25mm x 26mm x 3mm</p> <p>88037 Implantes mandibulares Ángulo mandibular moldeado - Izquierdo</p> <p>88038 Implantes mandibulares Ángulo mandibular moldeado - Derecho</p> <p>88051 Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Izquierdo</p> <p>88052 Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Derecho</p> <p>88053 Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Izquierdo</p> <p>88054 Implantes mandibulares Ángulo mandibular con borde inferior 10mm - Derecho</p> <p>89020 Implante craneal personalizado MEDPOR</p> <p>89021 Implante facial personalizado MEDPOR</p> <p>89022 Implante facial personalizado MEDPOR - Bilateral</p> <p>89023 Modelo de plástico - Sin esterilizar</p>	
--	--	--

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

89024	Plantilla craneal MEDPOR - Sin esterilizar	
89025	Plantilla facial MEDPOR - Sin esterilizar	
89026	Plantilla bilateral MEDPOR - Sin esterilizar	
89120	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Pequeño	
89121	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Pequeño	
89122	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Pequeño	
89123	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Pequeño	
89124	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Pequeño	
89125	Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Pequeño	
89126	Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Mediano	
89127	Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Mediano	
89128	Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Mediano	
89129	Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Mediano	
89130	Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Mediano	
89131	Conformador	

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

	para iris natural - Color Num. 6 - Mediano 89132 Conformador para iris natural - Color Num. 1 - Grande 89133 Conformador para iris natural - Color Num. 2 - Grande 89134 Conformador para iris natural - Color Num. 3 - Grande 89135 Conformador para iris natural - Color Num. 4 - Grande 89136 Conformador para iris natural - Color Num. 5 - Grande 89137 Conformador para iris natural - Color Num. 6 - Grande	
Lugar/es de elaboración	Fabricante: Howmedica Osteonics Corp. 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos	Fabricante1: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania. Fabricante2: Orthovita, Inc. 45 Great Valley Parkway, Malvern PA 19355, Estados Unidos

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

EXPEDIENTE N°: 1-47-3110-7613-16-5

IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23594186-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7613-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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 17:39:39 -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 17:39:39 -03'00'