



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2307-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2307-18-0 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-594-387, denominado SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-594-387,

correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2657/08 de fecha 06 de mayo de 2008, la cual será 06 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-387, denominado SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-70736533-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-387.

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° 1-47-3110-2307-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.02 15:09:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.02 15:09:55 -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 reválida y modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-387 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE REEMPLAZO PARA EL CUERPO VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: STRYKER

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2657/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0-4491-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de mayo 2018	06 de mayo de 2023
modelos	1 - Implantes VLIFT 48291180 Capuchón de cierre VLIFT Ø 18mm X 0° 48291183 Capuchón de cierre VLIFT Ø18mm X 3° 48291188 Capuchón de cierre VLIFT Ø18mm X 8° 48291220 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 0° 48291223 Capuchón de cierre VLIFT Ø22 X 3° 48291228 Capuchón de cierre VLIFT Ø22 X 8°	<u>CLV A6285194 Vlift</u> Implantes no estériles 48291180 Capuchón de cierre VLIFT 18mm de diámetro x 0° 48291183 Capuchón de cierre VLIFT 18mm de diámetro x 3° 48291188 Capuchón de cierre VLIFT 18mm de diámetro x 8° 48291220 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de

	<p>48291800 Extensión VLIFT Ø18mm</p> <p>48291825 Caja VLIFT Ø18mm x largo 25mm</p> <p>48292225 Caja VLIFT Ø22mm x largo 25mm</p> <p>48292200 Extensión VLIFT Ø22mm</p> <p>48291820 Caja VLIFT Ø18mm x largo 20mm</p> <p>48291832 Caja VLIFT Ø18mm x largo 32mm</p> <p>48292215 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 15°</p> <p>48292232 Caja VLIFT Ø22mm x largo 32mm</p> <p>48292237 Caja VLIFT Ø22mm x largo 37mm</p> <p>48290220 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 20°</p> <p>48290225 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 25°</p> <p>48290230 Capuchón de cierre VLIFT Ø22mm X 30°</p> <p>2 - Implantes estériles VLIFT</p> <p>48292237S Caja estéril VLIFT Ø22mm x largo 37mm</p> <p>48291832S Caja estéril VLIFT Ø18mm x largo 32mm</p> <p>48291820S Caja estéril VLIFT Ø18mm x largo 20mm</p> <p>48292232S Caja estéril VLIFT Ø22mm x largo</p>	<p>diámetro x 0°</p> <p>48291223 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de diámetro x 3°</p> <p>48291228 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de diámetro x 8°</p> <p>48291800 Extensión VLIFT 18mm de diámetro</p> <p>48291825 Caja VLIFT 18mm de diámetro x 25mm de largo</p> <p>48292225 Caja VLIFT 22mm de diámetro x 25mm de largo</p> <p>48292200 Extensión VLIFT 22mm de diámetro</p> <p>48291820 Caja VLIFT 18mm de diámetro x 20mm de largo</p> <p>48291832 Caja VLIFT 18mm de diámetro x 32mm de largo</p> <p>48292215 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de diámetro x 15°</p> <p>48292232 Caja VLIFT 22mm de diámetro x 32mm de largo</p> <p>48292237 Caja VLIFT 22mm de diámetro x 37mm de largo</p> <p>48290220 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de diámetro x 20°</p> <p>48290225 Capuchón de cierre VLIFT 22mm de diámetro x 25°</p> <p>48290230 Capuchón de</p>
--	---	--

	<p>32mm</p> <p>48292225S Caja estéril VLIFT Ø22mm x largo 25mm</p> <p>48291825S Caja estéril VLIFT Ø18mm x largo 25mm</p> <p>48290230S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 30°</p> <p>48291180S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø18mm X 0°</p> <p>48290220S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 20°</p> <p>48290225S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 25°</p> <p>48291183S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø18mm X 3°</p> <p>48291188S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø18mm X 8°</p> <p>48291220S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 0°</p> <p>48291223S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 3°</p> <p>48291800S Extensión estéril VLIFT Ø18mm</p> <p>48291228S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 8°</p> <p>48292200S Extensión estéril VLIFT Ø22mm</p>	<p>cierre VLIFT 22mm de diámetro x 30°</p> <p>Implantes estériles</p> <p>48292237S Caja estéril VLIFT 22mm de diámetro x 37mm de largo</p> <p>48291832S Caja estéril VLIFT 18mm de diámetro x 32mm de largo</p> <p>48291820S Caja estéril VLIFT 18mm de diámetro x 20mm de largo</p> <p>48292232S Caja estéril VLIFT 22mm de diámetro x 32mm de largo</p> <p>48292225S Caja estéril VLIFT 22mm de diámetro x 25mm de largo</p> <p>48291825S Caja estéril VLIFT 18mm de diámetro x 25mm de largo</p> <p>48290230S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 30°</p> <p>48291180S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 18mm x 0°</p> <p>48290220S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 20°</p> <p>48290225S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 25°</p> <p>48291183S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 18mm x 3°</p> <p>48291188S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 18mm x 8°</p>
--	---	--

	<p>48292215S Capuchón de cierre estéril VLIFT Ø22mm X 15°</p> <p>3 - Instrumentos VLIFT</p> <p>48300200 Expansor VLIFT</p> <p>48300300 Destornillador VLIFT</p> <p>48300210 Vaina interna VLIFT</p> <p>48300450 Extractor de capuchón de cierre</p> <p>48300518 Impactor de capuchón de cierre VLIFT Ø18</p> <p>48300522 Impactor de capuchón de cierre VLIFT Ø22</p> <p>4 - Contenedor VLIFT</p> <p>48300001 Contenedor VLIFT</p>	<p>48291220S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 0°</p> <p>48291223S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 3°</p> <p>48291800S Extensión estéril VLIFT 18mm de diámetro</p> <p>48291228S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 8°</p> <p>48292200S Extensión estéril VLIFT 22mm de diámetro</p> <p>48292215S Capuchón de cierre estéril VLIFT de 22mm x 15°</p> <p><u>FSC 5747228 Xia 31.10.2018:</u></p> <p>Instrumental asociado</p>
Vida útil	--	Implantes estériles: 5 años Implantes no estériles e Instrumental asociado: no aplica

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

Expediente N° 1-47-3110-2307-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2307-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 13:46:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 13:46:25 -03'00'