



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

DISPOSICIÓN N° 10162

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2131/2016, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512, denominado: SISTEMA DE GRAPAS CON MEMORIA MORFOLÓGICA, marca STRYKER.

Que se detallaron erróneamente determinados Modelos, así como la razón social del fabricante en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 2131/2016.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifíquese el ítem Fabricante/s y Lugar/es de elaboración y el ítem Modelo/s de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de

E n



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

DISPOSICIÓN N° 10162

Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 2131 del 4 de Marzo de 2016, según lo detallado en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-594-512 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.-Aceptese el texto del Anexo de Autorización de Rectificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7

DISPOSICIÓN N° 10162

MQ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Anexo

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración: Stryker GmbH. Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suíza.

Modelo/s: EZ15-12-12 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 15x12x12 mm.

EZ15-15-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 15x15x15 mm.

EZ18-12-12 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x12x12 mm.

EZ18-14-14 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x14x14 mm.

EZ18-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x15x13 mm.

EZ18-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x17x15 mm.

EZ18-19-17 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x19x17 mm.

EZ20-16-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 20x16x16 mm.

EZ20-20-20 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 20x20x20 mm.

EZ25-22-22 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 25x22x22 mm.

EZB10-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x15x13mm.

EZB10-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x17x15mm.

EZB10-19-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x19x16mm.

EZB10-20-17 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x20x17mm.

EZB10-22-20 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x22x20mm.

EZB12-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x15x13mm.

EZB12-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x17x15mm.

EZB12-19-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x19x16mm.

EZM08-08-08 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 8x8x8 mm.

EZM10-10-10 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x10x10mm.

EZM12-10-10 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x10x10mm.

EZM12-14-14 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x14x14mm.

EZM12-16-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x16x16mm.

Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7

DISPOSICIÓN N°

10162