



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7379-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7379-17-1 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-594-473, denominado Sistema Integrado para Artroscopía, 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 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-594-473, correspondiente al producto médico denominado Sistema Integrado para Artroscopía, marca Stryker, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6735 de fecha 16 de noviembre de 2012, la cual será 12 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-473, denominado Sistema Integrado para Artroscopía, marca Stryker.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67418483-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-473.

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° 1-47-3110-7379-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 13:52:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 13:52:24 -0300'

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-594-473 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema Integrado para Artroscopía

Marca: Stryker

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6735/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10785-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de noviembre de 2017	16 de noviembre de 2022
Modelo/s	475-000-000 Consola Crossfire 475-000-100 Pedal de comando Crossfire 475-100-000 Crossfire 2	0475-000-100 Interruptor pedal CrossFire 0475-100-000 Consola CrossFire 2 Piezas de mano 0275-601-500 Pieza de mano shaver TPS para articulaciones pequeñas 0375-701-500 Pieza de mano shaver serie Formula® sin interruptor 0375-704-500 Pieza de mano shaver serie Formula® con interruptor 0375-708-500 Pieza de mano shaver serie Formula® 180 con

		<p>interruptor 279-250-101 SERFAS™ Energy explorador pequeñas articulaciones, micro-garra 2.5 mm * 135 mm</p> <p>279-250-201 SERFAS™ Energy Small-Joint Probe, micro-cepillo 2.5 mm x 135 mm</p> <p>279-251-101 SERFAS™ Energy Explorador/Sonda Succión Aadvark, 5 mm x 135 mm</p> <p>279-350-101 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador, 90-regular, 3.5 mm x 135 mm</p> <p>279-350-201 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador, lateral 3.5mm x 135 mm</p> <p>279-350-301 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador Contour, 3.5mm x 135 mm</p> <p>279-350-401 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador, Direct, 3.5mm x 135 mm</p> <p>279-350-501 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador, Gancho, 3.5mm x 135 mm</p> <p>279-350-502 SERFAS™ Energy, Sonda/Explorador, Gancho, 3.5mm x 180 mm</p> <p>279-351-100 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 90-S 3.5mm x 135 mm</p> <p>279-351-103 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda, 90-S</p>
--	--	--

		<p>3.5mm x 180 mm 279-351-230 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 30-S, 3.5 x 135 mm 279-351-250 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 50-S 3.5mm x 135 mm 279-351-253 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda, 50-S, XL, 3.5mm x 180 mm 279-351-300 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 90-S 3.5mm x 135 mm 279-351-400 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 90-S Accelerator, 3.5 mm x 135 mm 279-401-100 SERFAS™ Energy, Explorador/Sonda succión, 90-S Max., 4.0 mm x 135 mm 279-401-200 Sonda de aspiración 90-S Cruise® SERFAS™ Energy, 4.0 mm x 135 mm</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7379-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7379-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.07.25 15:46:55 -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: 2019.07.25 15:46:56 -03'00'