



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1120-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-729-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-729-18-6 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-594-481, denominado ANCLAJES, 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 modificatorias.

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-594-481, correspondiente al producto médico denominado ANCLAJES, marca Stryker Peek Anclajes, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 958/13 de fecha 13 de febrero de 2013, la cual será 13 de febrero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-481, denominado ANCLAJES, marca Stryker Peek Anclajes.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44442505-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-481.

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° 1-47-3110-729-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.23 16:47:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.23 16:47:25 -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-594-481 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANCLAJES

Marca: Stryker Peek Anclajes

Autorizado por Disposición ANMAT N° 958/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12732-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 DE FEBRERO DE 2018	13 DE FEBRERO DE 2023
Marca	Stryker Peek Anclajes	Stryker
Modelo/s	PEEK Zip Anclajes Codigo - Descripción 3910-200-030-PEEK ZIP anclaje de sutura, 5.5MM con aguja 3910-200-035 - PEEK ZIP anclaje de sutura, 5.5MM 3910-200-070 - PEEK ZIP anclaje de sutura, 6.5MM con aguja 3910-200-075 - PEEK ZIP anclaje de sutura, 6.5MM PEEK IntraLine Anclajes Codigo - Descripción 3910-400-010 - PEEK INTRALINE anclaje, 5.5MM 3910-400-015 - PEEK	PEEK Zip Anclajes Codigo - Descripción 3910-200-030 - sutura para anclaje Zip, dos hebras 5.5mm 3910-200-035 - sutura p/anclaje Zip, dos hebras, agujas 5.5mm 3910-200-036 - sutura para anclaje Zip, dos hebras 5.5mm 3910-200-070 - sutura para anclaje Zip, dos hebras 6.5mm 3910-200-075 - sutura p/anclaje Zip, dos hebras, agujas 6.5mm

IF-2018-44442505-APN-DNPM#ANMAT

INTRALINE anclaje, 5.5MM con aguja 3910-400-020 - PEEK	PEEK Zip Instrumental 3910-004-032 - Broca BioZip 5.0mm
INTRALINE anclaje, 6.5MM 3910-400-025 - PEEK	3910-004-040 - Broca BioZip 6.5mm
INTRALINE anclaje, 6.5MM con aguja 3910-004-055 - PEEK	3910-003-050 - Lesna, 5.0mm
INTRALINE anclaje, Sacabocado/macho 5,5mm 3910-004-060 - PEEK	Ancla BioZip 3910-003-065 - Lesna, 6.5 mm Ancla BioZip
INTRALINE, Sacabocado/macho 6,5mm PEEK TwinLoop Anclajes Codigo - Descripcion 3910-400-035 - 3.5 MM	PEEK IntraLine Anclajes Codigo - Descripcion 3910-400-010 - sutura para anclaje Zip, dos hebras 5.5mm 3910-400-015 - sutura para
SINGLE STRAND TWIN LOOP PEEK 3910-400-135 - SINGLE	anclaje Zip, dos hebras, agujas 5.5mm
STRAND TWIN LOOP SEEK 3910-400-235 - 3.5 MM	3910-400-020 - anclaje dos hebras 6.5mm
DOUBLE STRAND TWIN LOOP PEEK 3910-400-000 - DRILL GUIDE, 3.5MM TWIN LOOP 3910-400-001 - DRILL SPADE 3.5MM TWIN LOOP 3910-400-002 - AWL, 3.5MM TWIN LOOP 3910-400-003- obturador, 3.5MM TWIN LOOP TwinLoop Flex instrumentos Codigo - Descripcion 3910-400-100 - TWINLOOP FLEX DRILL (caja x 5) 3910-400-101 - TWINLOOP FLEX BULLET TIP OBTURADOR 3910-400-102 - TWINLOOP FLEX TROCAR TIP OBTURADOR 3910-400-103 - TWINLOOP FLEX 12 DEGREE GUIDE 3910-400-104 - TWINLOOP FLEX 12 DEGREE RM GUIDE	3910-400-025 - anclaje dos hebras, agujas PEEK IntraLine Instrumental 3910-004-055 - Combo Punzón/Macho(perno), 5.5mm 3910-004-060 - Combo Punzón/Macho (perno), 6.5mm PEEK TwinLoop™ SE Anclajes Codigo - Descripcion 3910-400-035 - una hebra 3.5mm PEEK TwinLoop™ Anclajes Codigo - Descripcion 3910-400-135 - una hebra 3.5mm 3910-400-235 - dos hebras, agujas 3.5mm PEEK TwinLoop™ - PEEK TwinLoop™ SE Instrumental 3910-400-000 - Guía de broca, 3.5mm 3910-400-001 - Pala p/broca 3.5mm

IF-2018-44442505-APN-DNPM#ANMAT

	<p>3910-400-105 - TWINLOOP FLEX 25 DEGREE GUIDE  3910-400-106 - TWINLOOP FLEX 25 DEGREE RM GUIDE  3910-400-107 - TWINLOOP FLEX 0 DEGREE GUIDE  3910-405-638 - 3.5 MM PEEK  TWINLOOP FLEX SINGLE STRAND, #2  FORCE FIBER (caja x 5)</p>	<p>3910-400-002 - Lesna, 3.5mm  3910-400-003 - Obturador, 3.5mm  TwinLoop Flex Anclajes  Codigo - Descripcion  3910-405-638 - una hebra 3.5mm  TwinLoop Flex SE Anclajes  Codigo - Descripcion  3910-405-738 - una hebra 3.5mm  3910-405-838 - dos hebras 3.5mm  TwinLoop Flex - TwinLoop Flex  SE instrumentos  Codigo - Descripcion  3910-400-100 - broca (caja x 5)  3910-400-101 - obturador punta  Bullet  3910-400-102 - obturador punta  Trocar  3910-400-103 - Twinloop Flex  Guía 12°  3910-400-104 - Twinloop Flex  Guía Rm 12°  3910-400-105 - Twinloop Flex  Guía 5°  3910-400-106 - Twinloop Flex  Guía 25° Rm  3910-400-107 - Twinloop Flex  Guía 0°  Instrumental asociado</p>
Fabricantes	<p>STRYKER ENDOSCOPY  5900 Optical Court, San Jose  Ca, 95138, Estados Unidos.</p>	<p>STRYKER ENDOSCOPY  5900 Optical Court, San Jose  Ca, 95138, Estados Unidos.  STRYKER PUERTO RICO, LTD.  HWY. 3, KM. 131.2  LAS GUASIMAS IND. PARK  ARROYO, PR ESTADOS UNIDOS 00714</p>
Vida útil	3 años	2 años

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

Expediente N° 1-47-3110-729-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44442505-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 10 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-729-18-6

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.10 16:51:58 -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: 2018.09.10 16:51:59 -03'00'