



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

Disposición

Número: DI-2018-1862-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3153-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3153-18-4 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-594-373, denominado Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, 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-594-373, correspondiente al producto médico denominado Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, marca Stryker™, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2971/08 de fecha 23 de mayo de 2008, la cual será 23 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373, denominado Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, marca Stryker™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373.

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° 1-47-3110-3153-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 13:25:16 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, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:25:21 -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-594-373 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental.

Marca: StrykerTM

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante N° 2971/08 de fecha 23 de mayo de 2008, tramitado por Expediente N° 1-47-2463-08-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 23 de mayo de 2018 | 23 de mayo de 2023 |
| Modelo/s | GMRS®: 64768260 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 80mm 64768270 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 155mm 64811100 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811101 Fémur | CFS006627 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6354-7-001 Tuerca perno barra HMRS 6365-0-010 Articulación femoral HMRS derecha 6365-0-020 Articulación femoral HMRS izquierda 6365-0-110 Articulación tibial HRMS |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|------------|---------------------------------|
| derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-051 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811110 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-057 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811111 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-064 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811120 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-070 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811121 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-076 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811130 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6365-6-083 | Perno barra HMRS (cabeza Hex) |
| 64811131 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6366-8-006 | Pieza conectora HMRS (completa) |
| 64811140 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6366-8-050 | Perno cabeza Hex HMRS talla M8 |
| 64811141 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6366-9-220 | Clavija eje HMRS |
| 64811200 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6367-0-006 | Pieza de extensión HMRS |
| 64811210 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6367-0-008 | Pieza de extensión HMRS |
| 64811220 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6367-0-010 | Pieza de extensión HMRS |
| | 6367-1-112 | Fémur distal HMRS, derecho |
| | 6367-1-114 | Fémur distal HMRS, derecho |
| | 6367-1-116 | Fémur distal HMRS, derecho |
| | 6367-1-212 | Fémur distal HMRS, izquierdo |
| | 6367-1-214 | Fémur distal HMRS, izquierdo |
| | 6367-1-216 | Fémur distal HMRS, izquierdo |
| | 6367-2-012 | Tibia proximal HMRS |
| | 6367-2-014 | Tibia proximal HMRS |
| | 6367-2-016 | Tibia proximal HMRS |
| | 6460-0-001 | Cabeza humeral fija HMRS |
| | 6460-0-003 | Cono |

| | |
|--|---|
| modular de rodilla con bisagra rotatoria | húmero, humeral distal HMRS |
| 64811230 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-0-004 Aleta |
| 64811240 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | húmero, humeral distal HMRS |
| 64812100 Componente tibial rotatorio, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-0-005 Pieza conectora humeral HMRS |
| 64812101 Componente tibial rotatorio, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-0-006 Tornillo conector humeral HMRS |
| 64812110 Componente soporte tibial Crossover pediátrico | 6460-0-007 Perno cabeza Hex humeral HMRS |
| 64812120 Buje Femoral, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-005 Pieza de extensión humeral HMRS |
| 64812130 Eje, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-015 Pieza de extensión humeral HMRS |
| 64812133 Inserto amortiguador, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-030 Pieza de extensión humeral HMRS |
| 64812140 Inserto amortiguador, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-045 Pieza de extensión humeral HMRS |
| 64813100 Paquete HDP para montaje, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-060 Piezade extensión humeral HMRS |
| 64813101 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria | 6460-1-075 Pieza de extensión humeral HMRS |
| 64813102 Clavija placa | 6460-1-090 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-1-105 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-1-120 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-1-135 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-1-150 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-1-165 Pieza de extensión humeral HMRS |
| | 6460-2-009 Pieza de anclaje humeral HMRS |
| | 6460-2-010 Pieza de anclaje humeral HMRS |
| | 6460-2-011 Pieza de anclaje humeral HMRS |
| | 6460-2-012 Pieza de anclaje humeral HMRS |
| | 6460-3-001 Articulación cubital HMRS, derecha |
| | 6460-3-002 |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | base tibial MRH, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813103 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813110 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813111 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813112 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813113 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813210 Quilla placa base tibial grande 2, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813213 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813216 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813220 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813224 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813310 Inserto tibial, | Articulación cubital HMRS, izquierda 6460-3-003 Eje humeral HMRS 6460-3-004 Cojinete humeral modular HMRS 6460-3-005 Cuña humeral HMRS 6460-3-006 Anillo de seguridad, húmero HMRS 6460-3-007 Húmero HMRS, eje codo M4 6465-6-007 Cuña HMRS 6465-6-018 Cojinete HMRS 6466-4-308 Tornillo tapón HMRS articulación femoral 6466-9-100 Placa de fijación femoral HMRS 6466-9-200 Placa fijación tibial HMRS 6466-9-240 Tornillo de soporte HMRS 6466-9-245 Buje de revisión HMRS 6466-9-265 Anillos espaciadores HMRS 6466-9-306 Eje tornillo tapón HMRS CFS006622_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6476-8-260 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 80mm 6476-8-270 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 155mm CFS007711_ 07.04.21: Fabricante 1 y Fabricante 2 6482-3-350 KINEMAX + ROTATING HING KNEE SYSTEM / MANGUITO/CAMISA TIBIAL |
|--|--|---|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | <p>sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813313 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813316 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813320 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64813324 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64812150 Manguito tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64812103 Componente soporte tibial Crossover largo, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64812104 Componente soporte tibial Crossover corto, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64851915 Bandeja vástago tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 64852008 Rótula, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852011 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria</p> | <p>CFS006622_09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6483-1-250 Manguito tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria Kinemax+ 6483-1-350 Buje femoral, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-2-150 Eje bisagra, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-2-153 Amortiguador bisagra, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-2-155 Amortiguador bisagra, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-2-250 Amortiguador bisagra, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-3-106 Componente tibial bisagra rotatoria, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-3-110 Inserto tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-3-114 Inserto tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-110 Inserto tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-112 Fémur distal derecho, sistema de</p> |
|--|--|---|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Kinematic® II 64852016 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852021 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852108 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852111 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852116 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852121 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852208 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852211 Tibia mediana totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852216 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria</p> | <p>resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-114 Fémur distal derecho, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-210 Fémur distal derecho, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-212 Fémur distal izquierdo, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-214 Fémur distal izquierdo, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6483-4-250 Fémur distal izquierdo, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS CFS006627 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6495-3-101 Componentes GMRS® componente tibial proximal 6495-3-102 Componentes GMRS® componente tibial proximal CFS006622_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6481-2-150 Manguito tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria CFS006621_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6478-6-395 Vástago de cromo cobalto 80mmX10mm 6478-6-396 Vástago de cromo cobalto 80mmX11mm 6478-6-397 Vástago de cromo cobalto</p> |
|--|---|---|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | | |
|--|--|--------------------------|---------|
| | Kinematic® II 64852221 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX12mm 6478-6-398 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852308 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX13mm 6478-6-399 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852311 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX14mm 6478-6-400 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852316 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX15mm 6478-6-405 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852321 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX16mm 6478-6-410 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852408 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX17mm 6478-6-415 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852411 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX18mm 6478-6-420 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852416 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX19mm 6478-6-425 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852421 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX21mm 6478-6-430 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852422 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 80mmX23mm 6478-6-435 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852411 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX10mm 6478-6-436 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852416 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX11mm 6478-6-437 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852421 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX12mm 6478-6-438 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852422 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX13mm 6478-6-439 | Vástago |
| | Kinematic® II 64852423 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX14mm 6478-6-440 | Vástago |
| | | de cromo cobalto | |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|--|---|
| Kinematic® II 64852465 Buje Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II | 155mmX15mm 6478-6-445 Vástago de cromo cobalto |
| 64852508 Buje Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II | 155mmX16mm 6478-6-450 Vástago de cromo cobalto |
| 64852511 Tibia totalmente en polietileno PT1, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX17mm 6478-6-455 Vástago de cromo cobalto |
| Kinematic® II 64852608 Tibia totalmente en polietileno PT1, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX18mm 6478-6-460 Vástago de cromo cobalto |
| Kinematic® II 64852611 Tibia totalmente en polietileno PT2, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX19mm 6478-6-465 Vástago de cromo cobalto |
| Kinematic® II 64853915 Tibia totalmente en polietileno PT2, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX21mm 6478-6-470 Vástago de cromo cobalto |
| Kinematic® II 64854113 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 155mmX23mm 6478-6-600 Vástago acanalado de titanio - 80mmX10mm |
| Kinematic® II 64854116 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 6478-6-605 Vástago acanalado de titanio - 80mmX11mm |
| Kinematic® II 64854121 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria | 6478-6-610 Vástago acanalado de titanio - 80mmX12mm |
| Kinematic® II 64854125 Inserto tibial | 6478-6-615 Vástago acanalado de titanio - 80mmX13mm |
| | 6478-6-620 Vástago acanalado de titanio - 80mmX14mm |
| | 6478-6-625 Vástago acanalado de titanio - 80mmX15mm |
| | 6478-6-630 Vástago acanalado de titanio - 80mmX16mm |
| | 6478-6-635 Vástago acanalado de titanio - 80mmX17mm |
| | 6478-6-640 Vástago acanalado de titanio - |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64854145 | 80mmX18mm 6478-6-645 Vástago acanalado de titanio - 80mmX19mm 6478-6-655 Vástago acanalado de titanio - 80mmX21mm |
| | Amortiguador Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64854160 | 6478-6-665 Vástago acanalado de titanio - 80mmX23mm 6478-6-680 Vástago acanalado de titanio - 155mmX10mm |
| | Amortiguador Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64858435 | 6478-6-685 Vástago acanalado de titanio - 155mmX11mm 6478-6-690 Vástago acanalado de titanio - 155mmX12mm |
| | Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64786395 | Vástago de cromo cobalto 80mmX10mm 64786396 Vástago de cromo cobalto 80mmX11mm 64786397 Vástago de cromo cobalto 80mmX12mm 64786398 Vástago de cromo cobalto 80mmX13mm 64786399 Vástago de cromo cobalto 80mmX14mm 64786400 Vástago de cromo cobalto 80mmX15mm 64786405 Vástago de cromo cobalto 80mmX16mm 64786410 Vástago de cromo cobalto 80mmX17mm 64786415 Vástago de cromo cobalto |
| | | Vástago acanalado de titanio - 155mmX13mm 6478-6-705 Vástago acanalado de titanio - 155mmX14mm 6478-6-710 Vástago acanalado de titanio - 155mmX15mm 6478-6-715 Vástago acanalado de titanio - 155mmX16mm 6478-6-720 Vástago acanalado de titanio - 155mmX17mm 6478-6-725 Vástago acanalado de titanio - 155mmX18mm 6478-6-730 Vástago acanalado de titanio - 155mmX19mm 6478-6-740 Vástago acanalado de titanio - 155mmX21mm 6478-6-750 Vástago acanalado de titanio - |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|--|--|
| 80mmX18mm 64786420 Vástago de cromo cobalto 80mmX19mm 64786425 Vástago de cromo cobalto 80mmX21mm 64786430 Vástago de cromo cobalto 80mmX23mm 64786435 Vástago de cromo cobalto 155mmX10mm 64786436 Vástago de cromo cobalto 155mmX11mm 64786437 Vástago de cromo cobalto 155mmX12mm 64786438 Vástago de cromo cobalto 155mmX13mm 64786439 Vástago de cromo cobalto 155mmX14mm 64786440 Vástago de cromo cobalto 155mmX15mm 64786445 Vástago de cromo cobalto 155mmX16mm 64786450 Vástago de cromo cobalto 155mmX17mm 64786455 Vástago de cromo cobalto 155mmX18mm 64786460 Vástago de cromo cobalto 155mmX19mm 64786465 Vástago de cromo cobalto 155mmX21mm 64786470 Vástago de cromo cobalto | 155mmX23mm CFS006622_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6475-3-933 Componente tibial - Sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6475-3-940 Eje estándar - Sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II CFS006621_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6478-6-490 Adaptador "offset" estándar, 4mm 6478-6-495 Adaptador "offset" estándar, 6mm 6478-6-500 Adaptador "offset" estándar, 8mm 6478-6-585 Adaptador "offset" estándar, 2mm CFS006622_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6481-2-107 Sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria CFS006627 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6481-2-108 Componente cojinete tibial MRS y GMRS® (Reverse Crossover) CFS006622_ 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 6485-1-915 Bandeja vástago tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 6485-2-460 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-4-100 Rótula sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II |
|--|--|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | <p>155mmX23mm 64786600 Vástago acanalado de titanio - 80mmX10mm 64786605 Vástago acanalado de titanio - 80mmX11mm 64786610 Vástago acanalado de titanio - 80mmX12mm 64786615 Vástago acanalado de titanio - 80mmX13mm 64786620 Vástago acanalado de titanio - 80mmX14mm 64786625 Vástago acanalado de titanio - 80mmX15mm 64786630 Vástago acanalado de titanio - 80mmX16mm 64786635 Vástago acanalado de titanio - 80mmX17mm 64786640 Vástago acanalado de titanio - 80mmX18mm 64786645 Vástago acanalado de titanio - 80mmX19mm 64786655 Vástago acanalado de titanio - 80mmX21mm 64786665 Vástago acanalado de titanio - 80mmX23mm 64786680 Vástago acanalado de titanio - 155mmX10mm 64786685 Vástago acanalado de titanio - 155mmX11mm 64786690 Vástago acanalado de titanio -</p> | <p>6485-4-111 Amortiguador estándar Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-4-211 Amortiguador Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-4-213 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-4-216 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-4-221 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-8-450 Soporte tibial corto, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 6485-8-460 Componente soporte tibial, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II CFG 4183-5-2016_ 22.05.2018: Fabricante 1 NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA S1 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA S1 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA S1 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA S1 10mm NL DURACON CUÑA</p> |
|--|---|---|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|---|---|
| 155mmX12mm 64786695 Vástago acanalado de titanio - 155mmX13mm 64786705 Vástago acanalado de titanio - 155mmX14mm 64786710 Vástago acanalado de titanio - 155mmX15mm 64786715 Vástago acanalado de titanio - 155mmX16mm 64786720 Vástago acanalado de titanio - 155mmX17mm 64786725 Vástago acanalado de titanio - 155mmX18mm 64786730 Vástago acanalado de titanio - 155mmX19mm 64786740 Vástago acanalado de titanio - 155mmX21mm 64786750 Vástago acanalado de titanio - 155mmX23mm 64786490 Adaptador "offset" estándar, 4mm 64786495 Adaptador "offset" estándar, 6mm 64786500 Adaptador "offset" estándar, 8mm 64786585 Adaptador "offset" estándar, 2mm 64853000 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853008 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853009 Vástagos | TIBIAL DER. ACANALADA S2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA S2 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA S2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA S2 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA M2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA M2 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA M2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA M2 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA L2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL DER. ACANALADA L2 10mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA L2 5mm NL DURACON CUÑA TIBIAL IZQ. ACANALADA L2 10mm NL DURACON, CUÑA COMPLETA S-1 10mm NL DURACON, CUÑA COMPLETA S-2 10mm NL DURACON, CUÑA COMPLETA M-2 10mm NL DURACON, CUÑA COMPLETA L-2 10mm CFS006627 09.10.2019: : Fabricante 1 y Fabricante 2 |
|---|---|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-010 |
| | 64853010 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | Componentes GMRS® componente femoral distal |
| | 64853011 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-020 |
| | 64853013 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso | Componentes GMRS® componente femoral distal |
| | 64853015 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-030 |
| | 64853017 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso | Componentes GMRS® componente femoral distal |
| | 64853018 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-040 |
| | 64853019 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | Componentes GMRS® componente femoral distal |
| | 64853111 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-105 |
| | 64853113 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | Componentes GMRS® bujes para fémur distal pequeño |
| | 64853115 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso | 6495-2-115 |
| | 64853117 Vástagos cementados MRS, rectos | Componentes GMRS® eje para fémur distal pequeño |
| | | 6495-6-030 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-040 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-050 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-060 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-070 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-080 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-100 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-120 |
| | | Componentes GMRS® pieza de extensión |
| | | 6495-6-140 |
| | | Componentes GMRS® |

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|---|--|
| recubrimiento poroso 64853318 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853319 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853611 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853613 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853615 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853617 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso 64853711 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853713 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853715 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853717 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso 64853811 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso | 2016_22.05.2018: : Fabricante 1 NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 11mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 12mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 13mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 14mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 15mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 16mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 17mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 18mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ACANALADO/AFLAUTADO 19mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 11mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 12mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 13mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 14mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 15mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 16mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 17mm NL PRESS FIT, VÁSTAGO ARQUEADO 200, 18mm |
|---|--|

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|--|--|
| 64853813 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 200 19mm |
| 64853815 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 11mm |
| 64853817 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 12mm |
| 6485-0-025 Córdilo MRS (sistema de resección modular) pequeño izquierdo | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 13mm |
| 6485-0-045 Córdilo MRS pequeño izquierdo | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 14mm |
| 6485-0-075 Córdilo MRS pequeño derecho | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 15mm |
| 6630-6-105 Cuña tibial Duracon derecha plana S1 5mm | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 16mm |
| 6630-6-110 Cuña tibial Duracon derecha plana S1 10mm | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 17mm |
| 6630-6-125 Cuña tibial Duracon izquierda plana S1 5mm | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 18mm |
| 6630-6-130 Cuña tibial Duracon izquierda plana S1 10mm | NL PRESS FIT , VÁSTAGO ARQUEADO 150 19mm |
| 6630-6-150 Cuña tibial Duracon derecha plana S2 5mm | CFS006627 09.10.2019: Fabricante 1 y Fabricante 2 |
| 6630-6-155 Cuña tibial Duracon derecha plana S2 10mm | 6495-6-008 |
| 6630-6-170 Cuña tibial Duracon izquierda plana S2 5mm | Componentes GMRS® pieza de conexión |
| 6630-6-175 Cuña tibial Duracon izquierda | 6495-6-009 |
| | Componentes GMRS® pieza de conexión |
| | 6495-6-018 |
| | Componentes GMRS® pieza de conexión |
| | 6495-6-019 |
| | Componentes GMRS® pieza de conexión |
| | 6495-1-101 |
| | Componentes GMRS® componente femoral proximal 15 grados |
| | 6495-1-102 |
| | Componentes GMRS® componente femoral proximal 15 grados |
| | 6495-1-201 |
| | Componentes GMRS® componente femoral |

| | |
|--|--|
| plana S2 10mm 6630-6-250 Cuña tibial Duracon derecha plana M2 5mm 6630-6-255 Cuña tibial Duracon derecha plana M2 10mm 6630-6-270 Cuña tibial Duracon izquierda plana M2 5mm 6630-6-275 Cuña tibial Duracon izquierda plana M2 10mm 6630-6-350 Cuña tibial Duracon derecha plana L2 5mm 6630-6-355 Cuña tibial Duracon derecha plana L2 10mm 6630-6-370 Cuña tibial Duracon izquierda plana L2 5mm 6630-6-375 Cuña tibial Duracon izquierda plana L2 10mm 6630-6-510 Cuña completa Duracon S1 10mm 6630-6-515 Cuña completa Duracon S2 10mm 6630-6-525 Cuña completa Duracon M2 10mm 6630-6-535 Cuña completa Duracon L2 10mm Instrumental asociado | proximal 15 grados 6495-1-202 Componente femoral proximal 15 grados 6467-A-081 Adaptador I GMRS®, para Cono macho HMRS y Cono hembra GMRS® 6467-A-091 Adaptador I GMRS®, para Cono macho HMRS y Cono hembra GMRS® 6467-A-101 Adaptador I GMRS®, para Cono macho HMRS y Cono hembra GMRS® 6467-A-002 Adaptador II GMRS, para Cono hembra HMRS y Cono macho GMRS® CFS007843_07.06.2021/ CFS006636_10.10.2019/ CFS006637_10.10.2019 / CFG 10362-9-2016/ :Fabricante 1 y Fabricante 2 CFG 10362-9-2016/ CFG 8958-8-2016_07.09.2018/ CFG 8956-8- 2016_26.09.2018/ CFG 8950-8- 2016_05.09.2018:Fabricant e 1 INSTRUMENTAL ASOCIADO |
|--|--|

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

Expediente Nº 1-47-3110-3153-18-4

IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50753085-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3153-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 10:54:13 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 10:54:14 -03'00'