



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

Disposición

Número: DI-2018-3311-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4996-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4996-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-941, denominado SISTEMA PARA LA OSTEOSINTESIS ESTABLE DEL ESTERNON Y SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES.

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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-941, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA PARA LA OSTEOSINTESIS ESTABLE DEL ESTERNON Y SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES, propiedad de la firma JOHNSON &

JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7468/12 de fecha 20 de diciembre de 2012, la cual será 20 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-941, denominado SISTEMA PARA LA OSTEOSINTESIS ESTABLE DEL ESTERNON Y SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07523177-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-941.

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° 1-47-3110-4996-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:33:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.04.09 09:33:06 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM PM-16-941 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA PARA LA OSTEOSINTESIS ESTABLE DEL ESTERNON Y SU INSTRUMENTAL

Marca: SYNTHES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7468/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-19837-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de diciembre 2017	20 de diciembre de 2022
	Sistema ZipFix para esternón	03.501.080 Instrumento de aplicación
	03.501.080 Instrumento de aplicación p/ZipFix™ p/esternón	03.503.072 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE
	03.503.072 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, larga	03.503.073 MatrixMANDIBLE Screwdriver
	03.503.073 MatrixMANDIBLE destornillador, autosujetante	05.001.095 Synthes® Aceite p/mantenimiento
	05.001.095 Envase c/lubricante especial Synthes®, 50 ml	05.001.098 Synthes® Spray para mantenimiento
		08.501.001.01S Sternal

IF-2018-07523177-APN-DNPM#ANMAT

	<p>05.001.098 Spray mantenimiento Synthes® , 400 ml</p> <p>08.501.001.01S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase individual</p> <p>08.501.001.05S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase de 5 unidades</p> <p>311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal</p> <p>311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal</p> <p>311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.</p> <p>391.905 Alicates cortacables, versión estándar</p> <p>398.902 Pinzas reducción p/esternón</p> <p>398.903 Pinzas reduc. p/esternón, angul., c/cierre cremal.</p> <p>399.980 Pinzas reducción largas, c/puntas, L 200mm</p> <p>68.501.001 Bandeja p/instrumentos ZipFix™ p/esternón</p>	<p>ZipFix™ con aguja</p> <p>08.501.001.05S Sternal ZipFix™ con aguja</p> <p>311.006 Mango, mediano</p> <p>311.007 Mango, grande</p> <p>311.023 Mango c/trinquete p/destornillador</p> <p>391.905 Alicates cortacables, versión estándar</p> <p>398.902 Pinzas reducción p/esternón</p> <p>398.903 Pinzas reducción p/esternón</p> <p>399.980 Pinzas de reducción grandes, c/puntas</p>
Vida útil	2 años	<p>Implantes estériles: 5 años</p> <p>Instrumental: no aplica por ser no estéril.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-4996-17-1

IF-2018-07523177-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07523177-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4996-17-1

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 16:54:30 -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: 2018.02.19 16:54:31 -03'00'