



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

DISPOSICIÓN N° **4401**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11778/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Synthes Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 753-36, denominado: Placa LCP clavícula superior, 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 753-36, denominado: Placa LCP clavícula superior, marca: Synthes.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 753-36.



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

DISPOSICIÓN N°

**4 4 0 1**

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11778/13-5

DISPOSICIÓN N°

EC

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4401**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 753-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Synthes Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Placa LCP clavícula superior

Marca: Synthes

Disposición Autorizante N° 4497/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22149/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Modelos autorizados según Disposición N° 4497/11.	Modelos autorizados según Disposición N° 4497/11, y además los correspondientes al "Listado de modelos".

Listado de modelos:

- 02.112.010S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
- 02.112.011S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
- 02.112.012S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
- 02.112.013S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
- 02.112.080 PI. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., derecha, L 94mm
- 02.112.080S PI. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., derecha, L 94mm
- 02.112.081 PI. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., izq., L 94mm



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

4401

- 02.112.081S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., izq., L 94mm
- 02.112.082 Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., derecha, L 110mm
- 02.112.082S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., derecha, L 110mm
- 02.112.083 Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., izq., L 110mm
- 02.112.083S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., izq., L 110mm
- 02.112.084 Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., derecha, L 123mm
- 02.112.084S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., derecha, L 123mm
- 02.112.085 Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., izq., L 123mm
- 02.112.085S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., izq., L 123mm
- 02.112.090 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., der., L 110mm
- 02.112.090S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., der., L 110mm
- 02.112.091 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., izq., L 110mm
- 02.112.091S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., izq., L 110mm
- 02.112.092 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., der., L 124mm
- 02.112.092S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., der., L 124mm
- 02.112.093 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., izq., L 124mm
- 02.112.093S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., izq., L 124mm
- 02.112.094 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., der., L 136mm
- 02.112.094S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., der., L 136mm
- 02.112.095 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., izq., L 136mm
- 02.112.095S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., izq., L 136mm
- 04.112.080S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., derecha, L 94mm
- 04.112.081S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 6 aguj., izq., L 94mm
- 04.112.082S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., derecha, L 110mm
- 04.112.083S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 7 aguj., izq., L 110mm
- 04.112.084S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., derecha, L 123mm
- 04.112.085S Pl. LCP 3.5 p/clavíc.sup., 8 aguj., izq., L 123mm
- 04.112.090S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., der., L 110mm
- 04.112.091S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 6 ag., izq., L 110mm

sl

A



4401

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

04.112.092S	Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., der., L 124mm
04.112.093S	Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 7 ag., izq., L 124mm
04.112.094S	Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., der., L 136mm
04.112.095S	Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav.sup., 8 ag., izq., L 136mm
201.676	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 6mm
201.676S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
201.677	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 7mm
201.677S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 7mm
201.678	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 8mm
201.678S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
201.679	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 9mm
201.679S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 9mm
201.680S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 10mm
201.681S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 11mm
201.686S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 32mm
201.687S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 34mm
201.688S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 36mm
201.689S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 38mm
201.690S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 40mm
201.691S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 42mm
201.692S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 44mm
201.693S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 46mm
201.694S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 48mm
201.695S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 50mm
201.696S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 52mm
201.697S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 54mm
201.698S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 56mm
201.699S	Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorrosc., L 58mm
241.062	Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha

8

H



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

4401

- 241.062S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.063 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 241.063S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.064 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 241.064S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.065 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 241.065S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.066 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 241.066S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.067 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 241.067S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.068 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 241.068S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.069 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 241.069S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.072 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.072S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 12mm
- 241.073 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.073S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 12mm
- 241.074 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.074S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.075 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.075S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.076 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.076S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.077 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.077S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.082 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.082S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 12mm



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

4401

- 241.083 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.083S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 12mm
- 241.084 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.084S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.085 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.085S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.086 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.086S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.087 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.087S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.094 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.094S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.095 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.095S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.096 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.096S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.097 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.097S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.104 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.104S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.105 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.105S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 241.106 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 241.106S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 241.107 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 241.107S Pl. clavicular LCP 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 401.506 Tornillo cortical MF Ø 2.4mm, autorrosc., L 6mm
- 401.506S Tornillo cortical MF Ø 2.4mm, autorroscante, L 6mm
- 401.507 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 7mm

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



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

**4401**

- 401.507S Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 7mm
- 401.508 Tornillo cortical MF Ø 2.4mm, autorrosc., L 8mm
- 401.508S Tornillo cortical MF Ø 2.4mm, autorroscante, L 8mm
- 401.509 Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 9mm
- 401.509S Tornillo cortical Ø 2.4mm, autorroscante, L 9mm
- 441.062 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 441.062S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 441.063 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 441.063S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 441.064 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 441.064S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 441.065 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 441.065S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 441.066 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 441.066S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 441.067 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 441.067S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 15mm
- 441.068 Placa clavicular c/gancho 3.5, derecha
- 441.068S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 441.069 Placa clavicular c/gancho 3.5, izquierda
- 441.069S Placa clavicular 3.5 c/gancho, prof. gancho 18mm
- 441.072 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.072S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.073 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.073S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.074 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.074S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.075 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.075S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda

*Handwritten initials/signature*





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

4 4 0 1

- 441.076 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.076S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.077 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda,
- 441.077S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.082 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.082S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.083 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.083S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.084 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.084S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.085 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.085S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.086 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.086S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.087 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.087S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.092 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.092S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.093 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.093S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.094 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.094S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.095 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.095S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.096 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.096S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.097 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.097S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.102 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha

*[Handwritten signatures]*



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


- 441.102S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.103 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.103S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.104 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.104S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.105 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.105S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.106 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.106S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, derecha
- 441.107 Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda
- 441.107S Placa clavicular LCP c/gancho 3.5, izquierda

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Synthes Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 753-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 JUN 2014 .....

Expediente N° 1-47-11778/13-5

DISPOSICIÓN N° **4401**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.