



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

DISPOSICIÓN N° 5059

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4665-11-8 de la 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-14, denominado: Placas de fijación interna para pequeños fragmentos 3.5 mm, con sus tornillos.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-14, denominado: Placas de fijación interna para pequeños fragmentos 3.5 mm, con sus tornillos.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-14.



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

DISPOSICIÓN N° 5059

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4665-11-8

DISPOSICIÓN N° 5059

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5059, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-14 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 comercial: Synthes

Genérico aprobado: Placas de fijación interna para pequeños fragmentos 3.5 mm, con sus tornillos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0585 de fecha 10 Feb de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-3882-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos/s	02.108.xxx PI-cadera LCP3.5 Pedi	02.108.xxx PI-cadera LCP3.5 Pedi
	02.200.xxx/S Perno-rosc >3.5 acero	02.200.xxx/S Perno-rosc >3.5 acero
	202.xxx Torn-bloq >2.7 cabeza LCP2.4	202.xxx Torn-bloq >2.7 cabeza LCP2.4
	204.xxx/S Tornillo-cort >3.5 acero/estéril-Tornillo-v st 3.5/estéril	204.xxx/S Tornillo-cort >3.5 acero/estéril-Tornillo-v st 3.5/estéril
	206.000.xxx Tornillo-esponj >4	206.000.xxx Tornillo-esponj >4
	206.xxx/S Tornillo-esponj >4	206.xxx/S Tornillo-esponj >4
	207.000.xxx Tornillo-esponj >4o	207.000.xxx Tornillo-esponj >4o
	207.xxx/S Tornillo-esponj >4	207.xxx/S Tornillo-esponj >4
	212.xxx/S Tornillo-cort >5.5	212.xxx/S Tornillo-cort >5.5
	223.xxx LCP 3.5	223.xxx LCP 3.5
	224.xxx PI-LCP 3.5/ DCP 3.5	224.xxx PI-LCP 3.5/ DCP 3.5
	236.xxx/S PI-LCP 3.5/estéril	236.xxx/S PI-LCP 3.5/estéril
	238.xxx PI-LCP3.5 p/tib-dist medial	238.xxx PI-LCP3.5 p/tib-dist medial
	241.xxx/S PI-tib-prox-3.5/PI-LCP-3.5T/PI-clavic 3.5/PI-clavic-LCP 3.5	241.xxx/S PI-tib-prox-3.5/PI-LCP-3.5T/PI-clavic 3.5/PI-clavic-LCP 3.5
	PI-3.5-T/PI-LCP-3.5-T	PI-3.5-T/PI-LCP-3.5-T
	212.xxx/S Torn-bloq	212.xxx/S Torn-bloq >3.5/



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

	>3.5/estéril/ Tornillo bloqueo Stardrive/	estéril/ Tornillo bloqueo Stardrive/
	213.xxx Espaciador-LCP >3.5/Torn-bloq 3.5/Torn-LCP 3.5	213.xxx Espaciador-LCP >3.5/Torn-bloq 3.5/Torn-LCP 3.5
	219.xxx/S Arandela	219.xxx/S Arandela
	223.xxx PI-LCP 3.5/LC-DCP 3.5	223.xxx PI-LCP 3.5/LC-DCP 3.5
	238.xxx/S PI-LCP3.5 p/tib-dist medial	238.xxx/S PI-LCP3.5 p/tib-dist medial
	239.xxx/S PI-LCP2.7/3.5 p/tib/estéril	239.xxx/S PI-LCP2.7/3.5 p/tib/estéril
	240.xxx Arandela/PI-4.5 T	240.xxx Arandela/PI-4.5 T
	241.xxx/S PI-tib-prox-3.5/PI- 3.5-T/PI-LCP-3.5-T/PI-blop p/húmero/estéril	241.xxx/S PI-tib-prox-3.5/PI- 3.5-T/PI-LCP-3.5-T/PI-blop p/húmero /estéril
	DHP 2.7/3.5/PI-1/3 tubo 3.5/ PI-1/3 tubo LCP 3.5/PI-3.5 p/calc	DHP 2.7/3.5/PI-1/3 tubo 3.5/ PI-1/3 tubo LCP 3.5/PI-3.5 p/calc
	PHILOS 3.5 3	PHILOS 3.5 3
	242.xxx PI-2.7/3.5-T / PI-acet b 2.7	242.xxx PI-2.7/3.5-T / PI-acet b 2.7
	243.xxx DCP/PI 2/1.5	243.xxx DCP/PI 2/1.5
	245.xxx PI-reco-LCP 3.5	245.xxx PI-reco-LCP 3.5
	247.xxx LCP 2.7/PI-bloq 2.4/2.7	247.xxx LCP 2.7/PI-bloq 2.4/2.7
	248.000.xxx DCP 3.5 14 aguj acero	248.000.xxx DCP 3.5 14 aguj acero
	248.xxx DCP 3.5	248.xxx DCP 3.5
	281.xxx CerclageFix p/LCP 4.5/5 acero	281.xxx CerclageFix p/LCP 4.5/5 acero
	285.xxx PI-gancho doble/PI- osteot-triple 2.7	285.xxx PI-gancho doble/PI- osteot-triple 2.7
	291.xxxS Bloque humeral estéril	291.xxxS Bloque humeral estéril
	298.xxx.xx Cable-cerclaje c/pinza/ Clavija- posicionamiento/Ojal cerclaje	298.xxx.xx Cable-cerclaje c/pinza Clavija - posicionamiento /Ojal cerclaje
	298.xxx Clavija-cerclaje	298.xxx Clavija-cerclaje
	404.xxx/S Tornillo-cort >3.5/estéril /Tornillo-v st	404.xxx/S Tornillo-cort >3.5/estéril /Tornillo-v st
	298.xxx Clavija-cerclaje p/LCP	298.xxx Clavija-cerclaje p/LCP
	298.xxx.xx Clavija- posicionamiento	298.xxx.xx Clavija- posicionamiento
	406.xxx.xxx Tornillo-esponj >4	406.xxx.xxx Tornillo-esponj >4
	406.xxx/S Tornillo-esponj >4/estéril	406.xxx/S Tornillo-esponj >4/estéril
	407.xxx/S Tornillo-esponj >4/estéril	407.xxx/S Tornillo-esponj >4/estéril
	412.xxx/S Torn-bloq	412.xxx/S Torn-bloq

5



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

	>3.5/estéril/Torn 3.5 autorrosc	>3.5/estéril/Torn 3.5 autorrosc
	413.xxx Torn-LCP >3.5 autorrosc/Torn-bloq 3.5 autorrosc/Torn-bloq 3.5	413.xxx Torn-LCP >3.5 autorrosc/Torn-bloq 3.5 autorrosc/Torn-bloq 3.5
	autoperf	autoperf
	419.xxx/S Arandela	419.xxx/S Arandela
	423.xxxPI-LCP 3.5/LC-DCP 3.5/LCP 3.5	423.xxxPI-LCP 3.5/LC-DCP3.5/LCP 3.5
	424.xxx PI-LCP 3.5	424.xxx PI-LCP 3.5
	436.xxx/S PI-LCP 3.5	436.xxx/S PI-LCP 3.5
	441.xxx/S PI-LCP-3.5-T/PI-clavic 3.5/PI-clavic-LCP 3.5/estéril/PI-1/3 tubo	441.xxx/S PI-LCP-3.5-T/PI-clavic 3.5/PI-clavic-LCP 3.5/estéril/PI-1/3 tubo
	3.5	3.5
	412.xxx/S Torn-bloq >3.5 autorrosc/Tornillo bloqueo Stardrive/estéril	412.xxx/S Torn-bloq >3.5 autorrosc/Tornillo bloqueo Stardrive/estéril
	413.xxx Espaciador-LCP >3.5/Torn-bloq 3.5/Torn-LCP 3.5	413.xxx Espaciador-LCP >3.5/Torn-bloq 3.5/Torn-LCP 3.5
	436.xxx/S PI-LCP 3.5	436.xxx/S PI-LCP 3.5
	439.xxx/S PI-LCP 2.7 /3.5/estéril	439.xxx/S PI-LCP 2.7 /3.5/estéril
	441.xxx/S PI-clavic-LCP 3.5/estéril /PI-3.5-T/PI-LCP-3.5-T	441.xxx/S PI-clavic-LCP 3.5/estéril /PI-3.5-T/PI-LCP-3.5-T
	PI-bloq p/húmero/DHP 2.7/3.5/PI-1/3-tubo 3.5	PI-bloq p/húmero/DHP 2.7/3.5/PI-1/3-tubo 3.5
	PHILOS larga 3.5	PHILOS larga 3.5
	445.xxx PI-reco-LCP 3.5	445.xxx PI-reco-LCP 3.5
	447.xxx LCP 2.7	447.xxx LCP 2.7
	481.xxx CerclageFix p/LCP 4.5/5	481.xxx CerclageFix p/LCP 4.5/5
	498.xxx.xx Cable-cerclaje /Clavija-posicionamiento	498.xxx.xx Cable-cerclaje /Clavija-posicionamiento
	498.xxx TRD- Placa-reacoplamiento /Clavija-cerclaje p/LCP	498.xxx TRD - Placa-reacoplamiento /Clavija-cerclaje p/LCP
	204.xxx/S Tornillo-cort >3.5/estéril	204.xxx/S Tornillo-cort >3.5/estéril
		03.120.xxx Guía centrado p/aguja Kirschner/para bloqueo de guía/ Bloque de guía p/placa de bloque/ Medidor prof
		04.120.xxx/S Placa de bloqueo 3.5 p/placas LCP 4.5/5.0/ Tornillo de fijación Stardrive

5



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

		p/placa de bloqueo
		03.120.xxx Broca/Guía Broca
		02.120.xxx/S Placa de bloqueo/ Tornillo de fijación p/placa de bloqueo/ Tornillo de fijación Stardrive p/placa de bloqueo

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 27 AGO 2012

Expediente N° 1-47-4665-11-8

DISPOSICIÓN N° 5059

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.