



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

Disposición

Número: DI-2018-7849-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1399-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1399-18-2 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-16-959, denominado SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA VERTEBRAL CON SUS TORNILLOS 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-

959, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA VERTEBRAL CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2239/13 de fecha 17 de Abril de 2013, la cual será 17 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-959, denominado SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA VERTEBRAL CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32160921-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-959.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-1399-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 13:39:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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 16-959 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA VERTEBRAL CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL.

Marca: SYNTHES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2239/13 de fecha 17 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12304-12-1.

Disposición de cambio de titularidad: Disposición ANMAT N° 5592/15.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Abril de 2018	17 de Abril de 2023
Modelos	Matrix Perforated: 03.637.001 Vaina guía p/tornillo pedicular perforado Matrix 03.702.224.02S Equipo de adaptador c/cánula c/Luer-Lock 04.637.535S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 35mm 04.637.540S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 40mm 04.637.545S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 45mm	03.637.001 Vaina guía p/tornillo pedicular perforado Matrix 03.702.224.02S Equipo de adaptador c/cánula c/Luer-Lock 04.637.535S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 35mm 04.637.540S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 40mm

	04.637.550S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 50mm	04.637.545S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 45mm
	04.637.555S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 55mm	04.637.550S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 50mm
	04.637.635S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 35mm	04.637.555S Tornillo pedic. Matrix Ø 5.0mm, perforado, L 55mm
	04.637.640S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 40mm	04.637.635S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 35mm
	04.637.645S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 45mm	04.637.640S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 40mm
	04.637.650S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 50mm	04.637.645S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 45mm
	04.637.655S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 55mm	04.637.650S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 50mm
	04.637.660S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 60mm	04.637.655S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 55mm
	04.637.665S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 65mm	04.637.660S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 60mm
	04.637.735S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 35mm	04.637.665S Tornillo pedic. Matrix Ø 6.0mm, perforado, L 65mm
	04.637.740S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 40mm	04.637.735S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 35mm
	04.637.745S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 45mm	04.637.740S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 40mm
	04.637.750S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 50mm	04.637.745S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 45mm
	04.637.755S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 55mm	04.637.750S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 50mm
	04.637.760S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 60mm	04.637.755S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 55mm
		04.637.760S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 60mm
		04.637.740S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 40mm

	<p>04.637.765S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 65mm</p> <p>07.702.216.02S Adaptador simple p/tornillos pediculares. perforados</p> <p>07.702.217.02S Equipo de adaptador c/cánula bloqueo c/Luer-Lock</p> <p>68.632.125 Estación de carga p/Matrix 5.5</p> <p>68.637.001.01 Clip de etiquetado p/ref.</p> <p>68.637.001</p>	<p>Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 40mm</p> <p>04.637.745S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 45mm</p> <p>04.637.750S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 50mm</p> <p>04.637.755S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 55mm</p> <p>04.637.760S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 60mm</p> <p>04.637.765S Tornillo pedic. Matrix Ø 7.0mm, perforado, L 65mm</p> <p>07.702.216.02S Adaptador simple p/tornillos pediculares. Perforados</p> <p>07.702.217.02S Equipo de adaptador c/cánula bloqueo c/Luer-Lock</p>
<p>Período de Vida Útil</p>	<p>10 años</p>	<p>10 años: Tornillo pediculares Matrix y Adaptador simple p/tornillos pediculares perforados.</p> <p>3 años: Equipo de adaptador c/cánula c/Luer-Lock Equipo de adaptador c/cánula bloqueo c/Luer-Lock.</p>

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32160921-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1399-18-2

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: 2018.07.05 17:21:59 -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: 2018.07.05 17:21:59 -03'00'