



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8491-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3288-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3288-18-1 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-16-953, denominado Sistema de fijación para Columna Vertebral 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-16-953, correspondiente al producto médico denominado Sistema de fijación para Columna Vertebral y su instrumental, marca Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5463 de fecha 28 de agosto de 2013, la cual será 28 de agosto de

2023.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-953, denominado Sistema de fijación para Columna Vertebral y su instrumental, marca Synthes.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35031057-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-953.

**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° 1-47-3110-3288-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.21 17:33:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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: 2018.08.21 17:33:55 -0300

### 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-16-953 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para Columna Vertebral y su instrumental.

Marca: Synthes.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5463/2013

Tramitado por expediente N° 1-47-7922-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de agosto de 2018	28 de agosto de 2023
Modelo/s	03.620.001 Destornillador Stardrive®, T25, c/mango en T 03.620.018 Pinzas distractor, p/columna vertebral lumbar 03.620.020 Alicates p/doblar barras p/barras Ø 6.0mm 03.620.061 Mango en T c/trinquete & c/limit. momento torsión 03.620.100 Mango c/trinquete, recto 03.620.105 Macho p/tornillos pediculares Ø 5.0mm, L 230mm 03.620.106 Macho	04.620.140 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 40mm 04.620.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 50mm 04.620.160 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 60mm 04.620.170 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 70mm 04.620.180 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 80mm 04.636.001 Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ. 04.636.001S Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ. 04.636.420 Tornillo reducción universal Ø 4.0mm, L 20mm

IF-2018-9505052-APN-DP/PM/ANMAT

	p/tornillos pediculares Ø	
	6.0mm, L 230mm	04.636.420S Tornillo
	03.632.000 Horquilla de	reducción universal, Ø
	distracción	4.0mm, L 20mm
	03.636.003 Pieza	04.636.425 Tornillo reducción
	destornillador p/casquillo	universal, Ø 4.0mm, L 25mm
	cierre	04.636.425S Tornillo
	03.636.004 Destornillador,	reducción universal, Ø
	canulado, p/casquillo de	4.0mm, L 25mm
	cierre	04.636.428 Tornillo reducción
	03.636.005 Extractor de	universal, Ø 4.0mm, L 28mm
	tulipas prolongadas /	04.636.428S Tornillo
	colocador	reducción universal, Ø
	03.636.007 Impactador	4.0mm, L 28mm
	barras p/tornillo reducción	04.636.430 Tornillo reducción
	universal	universal, Ø 4.0mm, L 30mm
	03.636.014 Instrumento de	04.636.430S Tornillo
	reducción p/tornillo de	reducción universal, Ø
	reducción univ.	4.0mm, L 30mm
	03.689.001 Pieza	04.636.432 Tornillo reducción
	destornillador Stardrive®,	universal, Ø 4.0mm, L 32mm
	p/tornillos univ.	04.636.432S Tornillo
	03.689.002 Vaina sujeción	reducción universal, Ø
	p/pieza destornillador	4.0mm, L 32mm
	03.689.003 Instr. reducción	04.636.435 Tornillo reducción
	p/tornillos universales	universal, Ø 4.0mm, L 35mm
	degenerativos	04.636.435S Tornillo
	03.689.004	reducción universal, Ø
	Instr.c/horq.p/introdu	4.0mm, L 35mm
	c.de barras	04.636.438 Tornillo reducción
	p/tornil.univ.degen.	universal, Ø 4.0mm, L 38mm
	04.620.140 Barra Ø	04.636.438S Tornillo
	6.0mm, blanda, curva, L	reducción universal, Ø
	40mm	4.0mm, L 38mm
	04.620.150 Barra Ø	04.636.440 Tornillo reducción
	6.0mm, blanda, curva, L	universal, Ø 4.0mm, L 40mm
	50mm	04.636.440S Tornillo
	04.620.160 Barra Ø	reducción universal, Ø
	6.0mm, blanda, curva, L	4.0mm, L 40mm
	60mm	04.636.445 Tornillo reducción
	04.620.170 Barra Ø	universal, Ø 4.0mm, L 45mm
	6.0mm, blanda, curva, L	04.636.445S Tornillo
	70mm	reducción universal, Ø
	04.620.180 Barra Ø	4.0mm, L 45mm
	6.0mm, blanda, curva, L	04.636.525 Tornillo reducción
	80mm	universal, Ø 4.0mm, L 25mm

IE-2018-35051037-A-PNE-DN-PM-A-NI-E-T

04.636.001 Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.	04.636.525S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm
04.636.001S Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.	04.636.530 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
04.636.420 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm	04.636.530S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
04.636.420S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm	04.636.535 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
04.636.425 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm	04.636.535S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
04.636.425S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm	04.636.540 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.428 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm	04.636.540S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.428S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm	04.636.545 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.430 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm	04.636.545S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.430S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm	04.636.550 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.432 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm	04.636.550S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.432S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm	04.636.555 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.435 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm	04.636.555S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.435S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm	04.636.625 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.438 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm	04.636.625S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.438S Tornillo	04.636.630 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
	04.636.630S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
	04.636.635 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm
	04.636.635S Tornillo

IP 2018-35091697-APP-DNPMA&NM&T

reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm 04.636.440 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm 04.636.640 Tornillo
reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm 04.636.440S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm 04.636.640S Tornillo
reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm 04.636.445 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm 04.636.645 Tornillo
reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm 04.636.445S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm 04.636.645S Tornillo
reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm 04.636.525 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm 04.636.650 Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm 04.636.525S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm 04.636.650S Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm 04.636.530 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm 04.636.655 Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm 04.636.530S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm 04.636.655S Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm 04.636.535 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm 04.636.660 Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm 04.636.535S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm 04.636.660S Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm 04.636.540 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm 04.636.665 Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm 04.636.540S Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm 04.636.665S Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm 04.636.545 Tornillo	reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm 04.636.725 Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm 04.636.545S Tornillo	reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm 04.636.725S Tornillo
reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm 04.636.550 Tornillo	reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm 04.636.730 Tornillo
reducción universal, Ø	reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm 04.636.730S Tornillo
	reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm 04.636.735 Tornillo
	reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm 04.636.735S Tornillo
	reducción universal, Ø

IF 2018 33031037-APP-DNP/MA/ANMAT

5.0mm, L 50mm 04.636.550S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 35mm 04.636.740 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm
5.0mm, L 50mm 04.636.555 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.740S Tornillo reducción universal, Ø
5.0mm, L 55mm 04.636.555S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 40mm 04.636.745 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm
5.0mm, L 55mm 04.636.625 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.745S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 25mm 04.636.625S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 45mm 04.636.750 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 50mm
6.0mm, L 25mm 04.636.630 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.750S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 30mm 04.636.630S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 50mm 04.636.755 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 55mm
6.0mm, L 30mm 04.636.635 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.755S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 35mm 04.636.635S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 55mm 04.636.760 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 60mm
6.0mm, L 35mm 04.636.640 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.760S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 40mm 04.636.640S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 60mm 04.636.765 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 65mm
6.0mm, L 40mm 04.636.645 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.765S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 45mm 04.636.645S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 65mm 04.636.770 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 70mm
6.0mm, L 45mm 04.636.650 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.770S Tornillo reducción universal, Ø
6.0mm, L 50mm 04.636.650S Tornillo reducción universal, Ø	7.0mm, L 70mm 04.636.775 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 75mm
6.0mm, L 50mm	04.636.775S Tornillo reducción universal, Ø
	7.0mm, L 75mm 04.636.780 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 80mm
	04.636.780S Tornillo reducción universal, Ø
	7.0mm, L 80mm

IF 2018 35831657 AFIN DNP/ANMAT

04.636.655 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm	04.636.655S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm	04.636.660 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm	04.636.660S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm	04.636.665 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm	04.636.665S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm	04.636.725 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm	04.636.725S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm	04.636.730 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm	04.636.730S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm	04.636.735 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm	04.636.735S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm	04.636.740 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm	04.636.740S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm	04.636.745 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm	04.636.745S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm	04.636.790 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm	04.636.790S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm	04.636.799 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm	04.636.799S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm	04.636.825 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm	04.636.825S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm	04.636.830 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm	04.636.830S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm	04.636.835 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm	04.636.835S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm	04.636.840 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm	04.636.840S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm	04.636.845 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm	04.636.845S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm	04.636.850 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm	04.636.850S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm	04.636.855 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm	04.636.855S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

FP-2018-35831057-APP-DNPM#ANMAT



reducción universal, 7.0mm, L 45mm 04.636.750 Tornillo	Ø	04.636.860 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm 04.636.860S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 50mm 04.636.750S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm 04.636.865 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 50mm 04.636.755 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm 04.636.865S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 55mm 04.636.755S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm 04.636.870 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 55mm 04.636.760 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm 04.636.870S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 60mm 04.636.760S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm 04.636.875 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 60mm 04.636.765 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm 04.636.875S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 65mm 04.636.765S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm 04.636.880 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 65mm 04.636.770 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm 04.636.880S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 70mm 04.636.770S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm 04.636.890 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 70mm 04.636.775 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm 04.636.890S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 75mm 04.636.775S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm 04.636.899 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 75mm 04.636.780 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm 04.636.899S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 80mm 04.636.780S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm 04.636.930 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 80mm 04.636.790 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm 04.636.930S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 80mm 04.636.790S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm 04.636.935 Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 80mm 04.636.795 Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm 04.636.935S Tornillo
reducción universal, 7.0mm, L 85mm 04.636.795S Tornillo	Ø	reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm 04.636.935S Tornillo

IF 2018 35031057 APN DNP/PM#ANMAT

7.0mm, L 90mm 04.636.790S Tornillo reducción universal, Ø	04.636.940 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm
7.0mm, L 90mm 04.636.799 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.940S Tornillo reducción universal, Ø
7.0mm, L 100mm 04.636.799S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 40mm 04.636.945 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm
7.0mm, L 100mm 04.636.825 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.945S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 25mm 04.636.825S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 45mm 04.636.950 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm
8.0mm, L 25mm 04.636.830 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.950S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 30mm 04.636.830S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 50mm 04.636.955 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm
8.0mm, L 30mm 04.636.835 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.955S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 35mm 04.636.835S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 55mm 04.636.960 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm
8.0mm, L 35mm 04.636.840 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.960S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 40mm 04.636.840S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 60mm 04.636.965 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 65mm
8.0mm, L 40mm 04.636.845 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.965S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 45mm 04.636.845S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 65mm 04.636.970 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 70mm
8.0mm, L 45mm 04.636.850 Tornillo reducción universal, Ø	04.636.970S Tornillo reducción universal, Ø
8.0mm, L 50mm 04.636.850S Tornillo reducción universal, Ø	9.0mm, L 70mm 04.636.975 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 75mm
8.0mm, L 50mm	04.636.975S Tornillo reducción universal, Ø
	9.0mm, L 75mm 04.636.980 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 80mm
	04.636.980S Tornillo reducción universal, Ø
	9.0mm, L 80mm 04.636.990 Tornillo reducción

IF 2018 35091097 AFDI DNT/MD/ANMA

04.636.855 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm	universal, Ø 9.0mm, L 90mm
04.636.855S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm	04.636.990S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 90mm
04.636.860 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm	04.636.999 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
04.636.860S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm	04.636.999S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
04.636.865 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm	04.689.199 Casquillo cierre p/tornillos universales degenerativos
04.636.865S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm	04.689.530 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 30mm
04.636.870 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm	04.689.535 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 35mm
04.636.870S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm	04.689.540 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.875 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm	04.689.545 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.875S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm	04.689.550 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.880 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm	04.689.630 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 30mm
04.636.880S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm	04.689.635 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 35mm
04.636.890 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm	04.689.640 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 40mm
04.636.890S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm	04.689.645 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 45mm
04.636.899 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm	04.689.650 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 50mm
04.636.899S Tornillo	04.689.730 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 30mm

FE-2018-35031057-APN-DNPM#ANMAT

reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm 04.636.930 Tornillo	Ø	04.689.735 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 35mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm 04.636.930S Tornillo	Ø	04.689.740 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 40mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm 04.636.935 Tornillo	Ø	04.689.745 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 45mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm 04.636.935S Tornillo	Ø	04.689.750 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 50mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm 04.636.940 Tornillo	Ø	497.795 Conector transversal, perfil bajo, L 25.5-30.5mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm 04.636.940S Tornillo	Ø	497.796 Conector transversal, perfil bajo, L 31.5-34mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm 04.636.945 Tornillo	Ø	497.797 Conector transversal, perfil bajo, L 35-41mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm 04.636.945S Tornillo	Ø	497.798 Conector transversal, perfil bajo, L 42-55mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm 04.636.950 Tornillo	Ø	498.139 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 45mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm 04.636.950S Tornillo	Ø	498.140 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 55mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm 04.636.955 Tornillo	Ø	498.141 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 65mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm 04.636.955S Tornillo	Ø	498.142 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 75mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm 04.636.960 Tornillo	Ø	498.143 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 85mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.960S Tornillo	Ø	498.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 50mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.965 Tornillo	Ø	498.151 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 75mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.965S Tornillo	Ø	498.152 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 100mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.965S Tornillo	Ø	498.153 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 125mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.965S Tornillo	Ø	498.154 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 150mm
reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm 04.636.965S Tornillo	Ø	498.290 Barra Ø 6.0mm, dura, L 200mm

IF 2018 55031057 APPN DNP#ANMAT

9.0mm, L 65mm 04.636.965S Tornillo reducción universal, Ø	498.292 Barra Ø 6.0mm, dura, L 300mm
9.0mm, L 65mm 04.636.970 Tornillo reducción universal, Ø	498.294 Barra Ø 6.0mm, dura, L 400mm
9.0mm, L 70mm 04.636.970S Tornillo reducción universal, Ø	498.296 Barra Ø 6.0mm, dura, L 500mm
9.0mm, L 70mm 04.636.975 Tornillo reducción universal, Ø	Instrumental asociado
9.0mm, L 75mm 04.636.975S Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 75mm 04.636.980 Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 80mm 04.636.980S Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 80mm 04.636.990 Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 90mm 04.636.990S Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 90mm 04.636.999 Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 100mm 04.636.999S Tornillo reducción universal, Ø	
9.0mm, L 100mm 04.689.199 Casquillo cierre p/tornillos universales degenerativos	
04.689.530 Tornillo universal degenerativo Ø	
5.0mm, L 30mm 04.689.535 Tornillo universal degenerativo Ø	
5.0mm, L 35mm 04.689.540 Tornillo universal degenerativo Ø	
5.0mm, L 40mm	

IF 2018 35031057 APN DNPM#ANMAT

	04.689.545 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 45mm 04.689.550 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 50mm 04.689.630 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 30mm 04.689.635 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 35mm 04.689.640 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 40mm 04.689.645 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 45mm 04.689.650 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 50mm 04.689.730 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 30mm 04.689.735 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 35mm 04.689.740 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 40mm 04.689.745 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 45mm 04.689.750 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 50mm 328.028 Pinzas sujeción, rectas, mango tijeras 388.395 Destornillador hexagonal largo, Ø 2.5mm, L 293mm 388.422 Pinzas compresión, L 335mm, p/tornillos pedic. 388.440 Pinzas sujeción c/punta ancha, L 290mm	
--	--	--

IF-2018-35031057-APN-DNPM#ANMAT

	388.545 Instrumento palpador p/canal de tornillos, recto	
	388.546 Instrumento palpador p/canal tornillos, curvo	
	388.655 Lezna pedicular de Ø 3.7mm, L 240mm	
	388.656 Punzón de apertura pedicular Ø 4.0mm, L 255mm	
	497.795 Conector transversal, perfil bajo, L 25.5-30.5mm	
	497.796 Conector transversal, perfil bajo, L 31.5-34mm	
	497.797 Conector transversal, perfil bajo, L 35-41mm	
	497.798 Conector transversal, perfil bajo, L 42-55mm	
	498.139 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 45mm	
	498.140 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 55mm	
	498.141 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 65mm	
	498.142 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 75mm	
	498.143 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 85mm	
	498.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 50mm	
	498.151 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 75mm	
	498.152 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 100mm	
	498.153 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 125mm	
	498.154 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 150mm	
	498.290 Barra Ø 6.0mm, dura, L 200mm	
	498.292 Barra Ø	

IF 2018-35031057-APN-DNPM#ANMAT

	6.0mm, dura, L 300mm 498.294 Barra Ø 6.0mm, dura, L 400mm 498.296 Barra Ø 6.0mm, dura, L 500mm 68.689.001 Vario Case™ p/instrumentos degeneratives URS 68.689.002 Vario Case™ p/instr. generales degeneratives URS 68.689.003 Vario Case™ p/instr. adicionales degeneratives URS 68.689.005 Estación de carga p/tornillos univer. Degenerativos	
Marca	Synthes	Depuy Synthes

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

Expediente N° 1-47-3110-3288-18-1





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-35031057-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3288-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.07.23 14:37:39 -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: 2018.07.23 14:37:42 -03'00'