



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

DISPOSICIÓN N° 7459

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3211/13-6 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 753-28, denominado: Placas de compresión bloqueable de ángulo variable.

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 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-28, denominado: Placas de compresión bloqueable de ángulo variable.

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



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

DISPOSICIÓN N° **7459**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-28.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-3211/13-6

DISPOSICIÓN N° **7459**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° 7459, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-28 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 /Genérico aprobado: Synthes / Placas de compresión bloqueable de ángulo variable

Certificado de Empadronamiento N° PM 753-28

Tramitado por expediente N° 1-47-18492/09-9

Disposición Autorizante N° 2042/10

Modificado por expediente N° 1-47-3230/12-1

Disposición Autorizante N° 4686/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Modelos autorizados por Disposición N° 4686/12	Modelos autorizados por Disposición N° 4686/12, más: -Listado de Modificación Autorizada

Listado de Modificación Autorizada:

02.110.201 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., dch. 3+5 aguj.

02.110.201S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., dch., 3+5 aguj.

02.110.202 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., dch. 5+5 aguj.

02.110.202S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., dch., 5+5 aguj.



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

- 02.110.203 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., izq. 3+5 aguj.
02.110.203S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+5 aguj.
02.110.204 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., izq. 5+5 aguj.
02.110.204S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+5 aguj.
02.110.205 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., dch. 3+4 aguj.
02.110.205S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., dch., 3+4 aguj.
02.110.206 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm., dch. 5+4 aguj.
02.110.206S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., dch., 5+4 aguj.
02.110.207 Pl. VA-LCP2.4 p/ rad. dist. palm., izq. 3+4 aguj.
02.110.207S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+4 aguj.
02.110.208 Pl. VA-LCP 2.4 p/ rad. dist. palm.; izq. 5+4 aguj.
02.110.208S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+4 aguj.
02.111.500.01S Aguja de reducción p/placas \emptyset 1.25 con rosca
02.111.501.01 Aguja de reducción p/placas \emptyset 1.25 L 150 mm
02.111.501.01S Aguja de reducción p/placas \emptyset 1.25 con rosca
02.111.501.10 Aguja de reducción p/placas \emptyset 1.25mm, c/rosca
02.111.520 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.520S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.521 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.521S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.530 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.530S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.531 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.531S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.540 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.540S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.541 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.541S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.550 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.550S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar



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

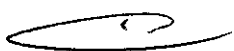
- 02.111.551 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.111.551S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
02.115.750 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.750S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.751 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.751S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.850 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.850S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.851 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
02.115.851S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal, borde palmar
03.115.700 Bloque-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.701 Bloque-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.750 Impl-prueba p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.751 Impl-prueba p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.800 Bloque-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.801 Bloque-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.850 Impl-prueba p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
03.115.851 Impl-prueba p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist borde palmar
04.110.201 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 3+5 aguj.
04.110.201S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 3+5 aguj.
04.110.202 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 5+5 aguj.
04.110.202S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 5+5 aguj.
04.110.203 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+5 aguj.
04.110.203S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+5 aguj.
04.110.204 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+5 aguj.
04.110.204S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+5 aguj.
04.110.205 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 3+4 aguj.
04.110.205S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 3+4 aguj.
04.110.206 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 5+4 aguj.
04.110.206S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., der., 5+4 aguj.

0,



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

04.110.207 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+4 aguj.
04.110.207S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 3+4 aguj.
04.110.208 Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+4 aguj.
04.110.208S Pl. VA-LCP 2.4 p/rad. dist. palm., izq., 5+4 aguj.
04.111.520 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.520S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.521 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.521S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.530 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.530S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.531 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.531S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.540 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.540S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.541 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.541S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.550 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.550S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.551 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.111.551S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
04.115.750 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.750S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.751 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.751S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.850 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.850S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.851 Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
04.115.851S Placa VA-LCP 2.4 p/radio distal borde palmar
200.190S Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm
200.191S Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm





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

200.192S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm
200.193S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm
200.194S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 20mm
200.195S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 22mm
200.196S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 24mm
200.197S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 26mm
200.198S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 28mm
200.199S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 30mm
201.761S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm
201.763S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm
202.866S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 6mm
202.868S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm
202.886S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
202.888S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
202.890S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
212.811S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
292.120S	Aguja Kirschner ø1.25 c/punta trocar, L 150 mm
400.190S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm
400.191S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm
400.192S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm
400.193S	Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm
402.866S	Tornillo cortical Ø 2.7mm, autorroscante, L 6mm
402.868S	Tornillo cortical Ø 2.7mm, autorroscante, L 8mm
402.870S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
402.872S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
402.874S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
402.876S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
402.878S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
402.880S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
402.882S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm

0



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

- 402.884S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 402.886S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
- 402.888S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
- 402.890S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
- 68.111.461 Módulo p/placas VA-LCP 2.4 p/radio dist-palmar

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 753-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 DIC 2013

Expediente N° 1-47-3211/13-6

DISPOSICIÓN N°

7459

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.