



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

DISPOSICIÓN N° 1284

03 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18387-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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-753-60, denominado: Placas de fijación interna para craneomaxilofacial, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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- 753-60, denominado: Placas de fijación interna para craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental, marca Synthes.



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

DISPOSICIÓN N° 1 2 8 4

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-753-60.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Expediente N° 1-47-18387/13-9

DISPOSICIÓN N°

1 2 8 4

RL

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1284** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-753-60 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: Placas de fijación interna para craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental.

Marca: Synthes.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2347/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14631/12-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelo/s | 03.500.015 Pinzas de presión p/distractor curvilíneo 03.500.016 Instrumento activador p/distractor curvilíneo 04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35mm 04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, derecho 04.500.101 Distractor | 03.500.015 Pinzas de presión p/distractor curvilíneo 03.500.016 Instrumento activador p/distractor curvilíneo 04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35mm 04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, derecho 04.500.101 Distractor |



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

| | | |
|--|---|---|
| | curvilíneo 2.0, radio 100mm, izquierdo | curvilíneo 2.0, radio 100mm, izquierdo |
| | 04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, derecho | 04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, derecho |
| | 04.500.131 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, izquierdo | 04.500.131 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, izquierdo |
| | 04.500.140 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, derecho | 04.500.140 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, derecho |
| | 04.500.141 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, izquierdo | 04.500.141 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, izquierdo |
| | 04.500.150 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50mm, derecho | 04.500.150 Distractor : curvilíneo 2.0, radio 50mm, derecho |
| | 04.500.151 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50mm, izquierdo | 04.500.151 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50mm, izquierdo |
| | 04.500.170 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, derecho | 04.500.170 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, derecho |
| | 04.500.171 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, izquierdo | 04.500.171 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, izquierdo |
| | | 03.315.007 Guía de broca p/pediatría |
| | | 03.315.008 Obturador |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 03.315.009 Anillo separador de mejillas |
| | | 03.315.010 Broca Ø 0.76mm, c/tope, L 75/14mm |
| | | 03.315.011 Broca Ø 1.0mm, c/tope, L 75/12mm |
| | | 03.500.018 Plantilla maleable p/distractor curvilíneo 2.0, recto |
| | | 03.500.020 Lima, c/anclaje hexagonal |
| | | 03.500.030 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r30mm, der. |
| | | 03.500.031 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r30mm, izq. |
| | | 03.500.040 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r40mm, der. |
| | | 03.500.041 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r40mm, izq. |
| | | 03.500.050 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r50mm, der. |
| | | 03.500.051 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r50mm, |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | izq. 03.500.070 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r70mm, der. 03.500.071 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r70mm, izq. 03.500.100 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r100mm, der. 03.500.101 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r100mm, izq. 04.500.200 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, derecho 04.500.201 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, izquierdo 04.500.218 Distractor curvilíneo 1.3, recto, 35mm 04.500.230 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, derecho 04.500.231 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, izquierdo 04.500.240 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | derecho |
| | | 04.500.241 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, izquierdo |
| | | 04.500.250 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm, derecho |
| | | 04.500.251 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm, izquierdo |
| | | 04.500.270 Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, derecho |
| | | 04.500.271 Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, izquierdo |
| | | 347.964 Alicates c/guía p/doblar placas, izquierdos |
| | | 400.433 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 3mm |
| | | 400.433.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. |
| | | 400.433.04C Tornillo cortical PlusDrive Ø 1.3mm, autorrosc. |
| | | 400.435 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 5mm |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 400.435.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. |
| | | 400.435.04C Tornillo cortical PlusDrive Ø 1.3mm, autorrosc. |
| | | 400.437 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 7mm |
| | | 400.439 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 9mm |
| | | 400.440.01C Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 10mm |
| | | 400.442.01C Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 12mm |
| | | 400.444 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 14mm |
| | | 400.446 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 16mm |
| | | 400.448 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 18mm |
| | | 400.455 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autopperf., L 5mm |
| | | 400.455.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autopperf. |
| | | 400.455.04C Tornillo cortical PlusDrive Ø 1.3mm, autopperf. |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 400.485.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc. 400.490.01C Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 10mm 400.492.01C Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorrosc., L 12mm 401.291 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 5mm 401.291.01C Tornillo LOCK PlusDrive Ø 2.0mm, autorrosc. 401.291.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.291.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L5mm 401.291S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L5mm 401.297 Tornillo UniLOCK PlusDrive Ø 2.0mm, L 14mm 401.297.01C Tornillo LOCK PlusDrive Ø 2.0mm, autorrosc. |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 401.297S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L14mm |
| | | 401.298 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L16mm |
| | | 401.298.01C Tornillo LOCK PlusDrive Ø 2.0mm, autorrosc. |
| | | 401.298S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L16mm |
| | | 401.299 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L18mm |
| | | 401.299.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. |
| | | 401.299S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L18mm |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-753-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03.FEB.2015.....

Expediente N° 1-47-18387/13-9

DISPOSICIÓN N°

1284

Inj ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.