



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

DISPOSICIÓN N° **2022**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-12683-13-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SYNTHES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7515/13, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-753-70, denominado: Sistema de Implantes, tornillos e instrumentos para fusión intersomatica cervical anterior, Marca: Synthes.

Que dicha firma cambió de razón social por fusión por absorción por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. y que el PM de referencia recibió el número PM-16-965 mediante la Disposición ANMAT N° 5592/15.

Que por error se omitió mencionar en la Disposición 7515/13 el periodo de Vida Util y determinados Modelos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

2022

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem modelos de los Anexos I Y III de la Disposición ANMAT N° 7515 del 06 de diciembre de 2013, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto cuyo Periodo de Vida Útil será de 10 años.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-965 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Rectificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12683-13-2

DISPOSICION N°

ec

2022


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2022

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Modelo/s: Zero-P VA

- 03.617.900 Destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
- 03.617.902 Pieza destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
- 03.617.912 Broca Ø 2.0mm, perforación 12mm
- 03.617.914 Broca Ø 2.0mm, perforación 14mm
- 03.617.916 Broca Ø 2.0mm, perforación 16mm
- 03.617.981 Impactador, plano
- 03.647.750 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
- 03.647.751 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm
- 03.647.752 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm
- 03.647.755 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm
- 03.647.756 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm
- 03.647.757 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
- 03.647.758 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
- 03.647.759 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
- 03.647.760 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 10mm
- 03.647.761 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 11mm
- 03.647.762 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 12mm
- 03.647.765 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 5mm
- 03.647.766 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 6mm

E
/



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

2022

- 03.647.767 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 7mm
- 03.647.768 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 8mm
- 03.647.769 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 9mm
- 03.647.780 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 10mm
- 03.647.781 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 11mm
- 03.647.782 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 12mm
- 03.647.785 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 5mm
- 03.647.786 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 6mm
- 03.647.787 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 7mm
- 03.647.788 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 8mm
- 03.647.789 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 9mm
- 03.647.790 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
- 03.647.791 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
- 03.647.792 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm
- 03.647.795 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 5mm
- 03.647.796 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 6mm
- 03.647.797 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 7mm
- 03.647.798 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 8mm
- 03.647.799 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 9mm
- 03.647.901 Vaina de sujeción p/tornillos p/ref. 03.617.902
- 03.647.903 Mango, pequeño, de anclaje rápido
- 03.647.962 Guía de broca c/mango
- 03.647.963 Instrumento de inserción p/Zero-P VA

E.

A



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

2022

- 03.647.970 Impactador de esponjosa
- 03.647.971 Destornillador p/extracción de tornillos
- 03.647.972 Cuerpo interno p/destornill. p/extracc. tornillos
- 03.647.980 Portaimplantes p/Zero-P VA
- 03.647.982 Impactador c/tope esférico p/Zero-P VA
- 03.647.984 Pieza de asiento p/Zero-P VA
- 03.647.985 Lámina p/extracción de tornillos
- 03.647.990 Punzón Ø 2.5mm, c/vaina
- 03.647.993 Punzón Ø 2.5mm, angulado
- 03.820.113 Martillo
- 04.647.110S Zero-P VA, paralelo, altura 10mm
- 04.647.111S Zero-P VA, paralelo, altura 11mm
- 04.647.112S Zero-P VA, paralelo, altura 12mm
- 04.647.115S Zero-P VA, paralelo, altura 5mm
- 04.647.116S Zero-P VA, paralelo, altura 6mm
- 04.647.117S Zero-P VA, paralelo, altura 7mm
- 04.647.118S Zero-P VA, paralelo, altura 8mm
- 04.647.119S Zero-P VA, paralelo, altura 9mm
- 04.647.120S Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
- 04.647.121S Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm
- 04.647.122S Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm
- 04.647.125S Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm
- 04.647.126S Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm



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

2022

- 04.647.127S Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
- 04.647.128S Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
- 04.647.129S Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
- 04.647.130S Zero-P VA, convexo, altura 10mm
- 04.647.131S Zero-P VA, convexo, altura 11mm
- 04.647.132S Zero-P VA, convexo, altura 12mm
- 04.647.135S Zero-P VA, convexo, altura 5mm
- 04.647.136S Zero-P VA, convexo, altura 6mm
- 04.647.137S Zero-P VA, convexo, altura 7mm
- 04.647.138S Zero-P VA, convexo, altura 8mm
- 04.647.139S Zero-P VA, convexo, altura 9mm
- 04.647.220S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 10mm
- 04.647.221S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 11mm
- 04.647.222S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 12mm
- 04.647.225S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 5mm
- 04.647.226S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 6mm
- 04.647.227S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 7mm
- 04.647.228S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 8mm
- 04.647.229S Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 9mm
- 04.647.230S Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
- 04.647.231S Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
- 04.647.232S Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm
- 04.647.235S Zero-P VA, grande, convexo, altura 5mm



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

- 04.647.236S Zero-P VA, grande, convexo, altura 6mm
- 04.647.237S Zero-P VA, grande, convexo, altura 7mm
- 04.647.238S Zero-P VA, grande, convexo, altura 8mm
- 04.647.239S Zero-P VA, grande, convexo, altura 9mm
- 04.647.834 Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 14mm
- 04.647.834S Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 14mm
- 04.647.836 Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 16mm
- 04.647.836S Tornillo cervical de Ø 3.7mm, autoperforante, 16mm
- 04.647.878 Tornillo cervical Ø 3.7mm, autorroscante, 18mm
- 04.647.878S Tornillo cervical Ø 3.7mm, autorroscante, 18mm
- 68.647.000 Vario Case™ p/Zero-P VA, sin contenido
- 68.647.001 Zero-P VA módulo p/tornillos
- 68.647.002 Zero-P VA módulo p/implantes de prueba

Se extiende el presente Anexo de rectificación del RPPTM a la firma, JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-965, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-12683-13-2

DISPOSICIÓN N°

2022

Dr. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.