



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

DISPOSICIÓN N° 4216

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22203/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Synthes Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-17, denominado: Clavos intramedulares y su instrumental

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4216

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 753-17, denominado: Clavos intramedulares y su instrumental

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-17

ARTICULO 3º - 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° 1-47-22203/12-4

DISPOSICIÓN N° **4216**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4216**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-17 y de acuerdo a lo solicitado por la Synthes Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Clavos intramedulares y su instrumental

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5723/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14316/10-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos/s	02.007.xxx/S Clavo p/osteotomía olécranon-Tapa-Tornillo escal.OLEON 02.112.xxx LCP Superior Clavicle Plate 02.114.xxx LCP Plate -Locking Plate 02.210.xxxSTornillo de bloqueo VA -	02.007.xxx/S Clavo p/osteotomía olécranon-Tapa-Tornillo escal.OLEON 02.112.xxx LCP Superior Clavicle Plate 02.114.xxx LCP Plate - Locking Plate 02.210.xxxSTornillo de bloqueo VA -Tornillo de cortical

J.



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

105

	<p>Tornillo de cortical 02.211.xxx Placa de fusión 2.4/2.7 02.211.xxx/S Tornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa 2.4/2.7 02.214.xxx Locking Screw Stardrive® 03.007.xxx Broca OLEON-Guía broca-Introduccion de clavo-Brazo direccional olécranon-Tornillo OLEON-InstrumentoOLEON-Vaina OLEON-Destornillador Stardrive®.OLEON-Medidor profundidad OLEON-Trépano-Pieza destornillador Stardrive®.OLEON-Aguja guía-Regla radiográfica-Pieza de conexión-Clavito guía c/rosca-Brazo p/Expert-</p>	<p>02.211.xxx Placa de fusión 2.4/2.7 02.211.xxx/S Tornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa 2.4/2.7 02.214.xxx Locking Screw Stardrive® 03.007.xxx Broca OLEON-Guía broca-Introduccion de clavo-Brazo direccional olécranon-Tornillo OLEON-InstrumentoOLEON-Vaina OLEON-Destornillador Stardrive®.OLEON-Medidor profundidad OLEON-Trépano-Pieza destornillador Stardrive®.OLEON-Aguja guía-Regla radiográfica-Pieza de conexión-Clavito guía c/rosca-Brazo p/Expert-Destornillador 03.008.xxx Regla radiográfica-Vaina de protección hística-Brazo p/Expert-Clavito guía c/rosca-Pieza de conexión-Arco de inserción-Adaptador direccional-Broca-Impactador</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	Destornillador 03.008.xxx Regla radiográfica-Vaina de protección hística- Brazo p/Expert- Clavito guía c/rosca- Pieza de conexión- Arco de inserción- Adaptador direccional- Broca-Impactador p/hojas espirales- Brazo direccional 03.025.xxx Trocar - Mandril bloqueo 03.025.xxx/s Trocar - Fresa manual - Colocador casquillos A-Vaina protección hística-Mango p/extractor-Medidor profundidad -Extractor p/vainas -Broca -Guía Broca 03.110.xxx Guía de broca VA-LCP 03.114.xxx Guía de Broca LCP-Clavija de doblado-	p/hojas espirales-Brazo direccional 03.025.xxx Trocar -Mandril bloqueo 03.025.xxx/s Trocar - Fresa manual -Colocador casquillos A-Vaina protección hística-Mango p/extractor- Medidor profundidad - Extractor p/vainas -Broca - Guía Broca 03.110.xxx Guía de broca VA-LCP 03.114.xxx Guía de Broca LCP-Clavija de doblado- Destornillador-Broca 03.211.410.xx Aguja de compresión 03.211.415.xx Aguja de compresión 03.211.420.xx Aguja de compresión 03.211.425.xx Aguja de compresión 03.211.430.xx Aguja de compresión 03.211.435.xx Aguja de compresión
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8





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

	Destornillador-Broca	03.211.440.xx	Aguja de
	03.211.410.xxAguja		compresión
	de compresión	03.211.xxx	Clavija de
	03.211.415.xxAguja		sujeción VA 2.4/2.7-Guía de
	de compresión		broca VA-LCP-Alicates para
	03.211.420.xxAguja		VA-Medidor Opening Wedge-
	de compresión		Pinzas de compresión -Fresa
	03.211.425.xxAguja	03.213.xxx	Broca-Guía de
	de compresión		broca
	03.211.430.xxAguja	04.001.xxx/S	Expert™
	de compresión		Tornillo cierre-Expert™ Clavo
	03.211.435.xxAguja		proximal humeral -Expert™
	de compresión		Clavo humeral
	03.211.440.xxAguja	04.003.xxx/S	Expert™
	de compresión		Tornillo cierre-Tornillo cadera-
	03.211.xxx Clavija de		Expert™ LFN
	sujeción VA 2.4/2.7-	04.004.xxx/S	Expert™
	Guía de broca VA-LCP-		Tornillo cierre-Expert™ Clavo
	Alicates para VA-		tibial
	Medidor Opening	04.005.xxx/S	Tornillo
	Wedge-Pinzas de		bloqueo-Tornillo bloqueo
	compresión -Fresa		Stardrive
	03.213.xxx Broca-	04.008.xxx/S	Expert™
	Guía de broca		Tornillo cierre-Expert™ Clavo
	04.001.xxx/SExpert™		p/artrodesis
	Tornillo cierre-	04.009.xxx/S	Expert™
	Expert™ Clavo		A2FN-Tornillo cierre p/Expert
	proximal humeral -	04.013.xxx/S	Expert™

5.



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

<p>05</p>	<p>Expert™ Clavo humeral 04.003.xxx/SExpert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Expert™ LFN 04.004.xxx/ Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo tibial 04.005.xxx/STornillo bloqueo-Tornillo bloqueo Stardrive 04.008.xxx/SExpert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo p/artrodesis 04.009.xxx/SExpert™ A2FN-Tornillo cierre p/Expert 04.013.xxx/SExpert™ Tornillo cierre-Hoja espiral p/Expert™ Clavo femoral retrógrado-Expert™ Clavo femoral 04.015.xxx/STornillo bloqueo p/hueso esponj-Tornillo bloqueo</p>	<p>Tornillo cierre-Hoja espiral p/Expert™ Clavo femoral retrógrado-Expert™ Clavo femoral 04.015.xxx/S Tornillo bloqueo p/hueso esponj-Tornillo bloqueo 04.024.xxx/S Expert™ Clavo tibial 04.025.xxx/S Tornillo ASLS 04.031.xxx/S Expert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™-Clavo femoral Expert™ p/adolescente 04.034.xxx/S Expert™ Clavo tibial 04.112.xxx Placa LCP 3.5 para clavícula superior anterior-LCP Superior Clavicle Plate 04.210.xxxSTornillo de bloqueo VA -Tornillo de cortical 04.211.xxx/S Tornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa de fusión 2.4/2.7</p>
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	04.024.xxx/SExpert™ Clavo tibial 04.025.xxx/STornillo ASLS 04.031.xxx/SExpert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™-Clavo femoral Expert™ p/adolescente 04.034.xxx/SExpert™ Clavo tibial 04.112.xxx Placa LCP 3.5 para clavícula superior anterior-LCP Superior Clavicle Plate 04.210.xxxSTornillo de bloqueo VA - Tornillo de cortical 04.211.xxx/STornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa de fusión 2.4/2.7 09.213.xxxSTornillo bloqueo 09.223.xxxSTornillo de bloqueo dinámico 1.104.xxx Bandeja	09.213.xxxSTornillo bloqueo 09.223.xxxSTornillo de bloqueo dinámico 1.104.xxx Bandeja para inserción de tornillos 2.7/2.4 1.112.xxx Bandeja para placas LCP para Clavícula Superior 1.211.xxx Sistema de compresión VA -Instrumentos VA-Placas de fusion VA-Otras placas VA-Tornillos cortical VA- Fresas canuladas VA- Placas VA 189.xxx Sistema de fresado intramedular 201.764 - xxx Tornillo de cortical 202.214 - xxx Tornillo de bloqueo 202.xxxS Tornillo de cortical 204.812 - xxx Tornillo de cortical 208.xxx/S Tornillo canulado 209.xxx/S Tornillo canulado 212.103 - xxx Tornillo de bloqueo 213.014 - xxx Tornillo de
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

es



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

	para inserción de tornillos 2.7/2.4	bloqueo
	1.112.xxx Bandeja para placas LCP para Clavícula Superior	216.000.xxx Tornillo esponjosa
	1.211.xxx Sistema de compresión VA - Instrumentos VA- Placas de fusion VA- Otras placas VA- Tornillos cortical VA- Fresas canuladas VA- Placas VA	216.xxx/S Tornillo esponjosa 217:xxx/S Tornillo esponjosa 218.xxx/S Tornillo esponjosa 219.xxx Arandela 234.xxx/S Tornillo desliz. Cadera
	189.xxx Sistema de fresado intramedular	250.xxx/S Clavo universal tibia
	201.764 - xxxTornillo de cortical	251.xxx/S Clavo universal tibial
	202.214 - xxx Tornillo de bloqueo	255.xxx SUN
	202.xxxS Tornillo de cortical	256.xxx SUN
	204.812 - xxx Tornillo de cortical	258.xxx/S Tornillo UTN-Perno de bloqueo
	208.xxx/S Tornillo canulado	259.xxx/S Perno de bloqueo
	209.xxx/S Tornillo canulado	272.xxx SUN
		273.xxx/S Tornillo cuello fem- PFN-Tornillo PFN
		274.xxx/S Clavo universal femoral
		275.xxx/S STEN-Clavo elástico -Casquillo cierre p/STEN
		278.xxx/S UTN
		279.xxx/S UTN

5



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

212.103 – xxx Tornillo de bloqueo	292.xxx.xx Aguja Kirschner Ø 2.5mm c/punta trocar, L 280mm
213.014 – xxx Tornillo de bloqueo	292.xxx/S Aguja
216.000.xxx Tornillo esponjosa	310.xxx Broca
216.xxx/S Tornillo esponjosa	311.xxx Mango -Macho
217.xxx/S Tornillo esponjosa	312.xxx Trocar-Vaina - Guia Broca
218.xxx/S Tornillo esponjosa	313.xxx Destornillador
219.xxx Arandela	314.xxx/S Pieza destornillador -Destornillador -Árbol transmisión RIA-Vaina sujeción -Sistema mangueras RIA
234.xxx/S Tornillo desliz. Cadera	315.xxx/S Broca
250.xxx/S Clavo universal tibia	319.xxx Medidor profundidad -Cepillo limpieza-Aguja-Medidor profundidad - Pinzas portatornillos
251.xxx/S Clavo universal tibial	321.xxx Llave-Varilla llave-Tubo
255.xxx SUN	329.xxx Alicates
256.xxx SUN	332.xxx Guía-Trocar-
258.xxx/S Tornillo UTN-Perno de bloqueo	Martillo diapasón-Fresa
259.xxx/S Perno de bloqueo	338.xxx Aguja guía- Adaptador anclaje
272.xxx SUN	351.xxx Protector partes blandas-Punzón -Aguja guía-
273.xxx/S Tornillo cuello fem-PFN-	

8.



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

	<p>Tornillo PFN 274.xxx/S Clavo universal femoral 275.xxx/S STEN-Clavo elástico -Casquillo cierre p/STEN 278.xxx/S UTN 279.xxx/S UTN 292.xxx.xx Aguja Kirschner Ø 2.5mm c/punta trocar, L 280mm 292.xxx/S Aguja 310.xxx Broca 311.xxx Mango - Macho 312.xxx Trocar-Vaina -Guía Broca 313.xxx Destornillador 314.xxx/S Pieza destornillador - Destornillador -Árbol transmisión RIA-Vaina sujeción -Sistema mangueras RIA 315.xxx/S Broca 319.xxx Medidor profundidad -Cepillo</p>	<p>Punzón-Guía broca-Gubia cilíndr. apert. -Vaina -Broca 351.xxx.xxS Cierre p/árbol transmisión RIA 352.xxx/S Filtro RIA-Guía fresado SynReam-Árbol flexible -Cepillo limpieza-Cabeza reposición-Cabezal de fresado intramedular SynReam 352.xxxS Cabezal fresado-Grapa de bloqueo p/RIA 357.xxx/S Brazo direccional-Broca-Arco inserción-Tubo-Regla-Tornillo conexión - Tornillo de extracción-Guía- Unidad guía/calibr. p/Expert- Pieza conexión-Guía corredera -Casquillo -Martillo -Trocar-Clavo manipulación-Vaina -Cepillo limpieza-Soporte direccional -Medidor profundidad -Guía broca-Aguja guía-Insector- Tuerca-Impactador- Extractor-Vástago-Fresa- Destornillador- Punzón-Caperuza protectora -Brazo</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

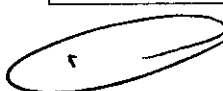
8



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

	limpieza-Aguja- Medidor profundidad - Pinzas portatornillos 321.xxx Llave-Varilla llave-Tubo 329.xxx Alicates 332.xxx Guía- Trocar-Martillo diapasón-Fresa 338.xxx Aguja guía-Adaptador anclaje 351.xxx Protector partes blandas-Punzón -Aguja guía-Punzón- Guía broca-Gubia cilíndr. apert. -Vaina - Broca 351.xxx.xxS Cierre p/árbol transmisión RIA 352.xxx/S Filtro RIA- Guía fresado SynReam-Árbol flexible -Cepillo limpieza-Cabeza reposición-Cabezal de fresado intramedular	direccional p/TFN 358.xxx Fresa-Tornillo de conexión-Arco de inserción- Broca-Vaina -Brazo direccional-Guía de broca- Medidor longitud-Impactador p/hoja espiral-Regla radiográfica -Dispositivo de compresión-Trocar 360.xxx Broca canulada- Guía broca-Patrón p/guía fresado p/TFN-Dispositivo bloqueo p/vaina sujeción ref. 314.110-Instrumento de reducción intramedular 388.xxx Cortapernos 392.xxx Llave hexagonal 393.xxx Mandril universal c/mango en T 398.xxx Tornillo conexión p/CFN/AFN p/SynReam 399.xxx Martillo 401.764 - xxx Tornillo de cortical 402.214 - xxx Tornillo de bloqueo 402.xxxS Tornillo de cortical 404.812 - xxx Tornillo de
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5





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

<p>8.</p>	<p>SynReam 352.xxxS Cabezal fresado-Grapa de bloqueo p/RIA 357.xxx/S Brazo direccional-Broca-Arco inserción-Tubo-Regla- Tornillo conexión - Tornillo de extracción- Guía-Unidad guía/calibr. p/Expert- Pieza conexión-Guía corredera -Casquillo - Martillo -Trocar-Clavo manipulación-Vaina - Cepillo limpieza- Soporte direccional - Medidor profundidad - Guía broca-Aguja guía-Insector- Tuerca- Impactador- Extractor- Vástago- Fresa- Destornillador- Punzón-Caperuza protectora -Brazo direccional p/TFN 358.xxx Fresa- Tornillo de conexión-</p>	<p>cortical 408.xxx/S Tornillo canulado 409.xxx/S Tornillo canulado 409.xxxS Tornillo canulado 412.103 - xxx Tornillo de bloqueo 413.014 - xxx Tornillo de bloqueo 416.xxx/S Tornillo esponjosa 417.xxx/S Tornillo canulado- Tornillo esponjosa 418.MAB.516xxx Tornillo esponjosa 418.xxx/S Tornillo canulado- Tornillo cadera -Tornillo cierre 419.xxx/S Arandela 434.xxx/S Tornillo desliz 450.xxx/S Tornillo bloqueo- Hoja espiral p/DFN, 451.xxx/S DFN - Clavo femoral distal-Tornillo de cierre 456.xxx TFN-Tornillo cierre p/TFN 456.xxx/S Casquillo bloqueo- Hoja espiral -Tornillo cierre- TFN 457.xxx/S Tornillo de cierre-</p>
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





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

	Arco de inserción- Broca-Vaina -Brazo direccional-Guía de broca-Medidor longitud-Impactador p/hoja espiral-Regla radiográfica - Dispositivo de compresión-Trocar 360.xxx Broca canulada-Guía broca- Patrón p/guía fresado p/TFN-Dispositivo bloqueo p/vaina sujeción ref. 314.110- Instrumento de reducción intramedular 388.xxxCortapernos 392.xxxLlave hexagonal 393.xxx Mandril universal c/mango en T 398.xxx Tornillo conexión p/CFN/AFN p/SynReam 399.xxx Martillo	Tornillo vástago 458.xxx/S Tornillo cierre - Perno bloqueo-Tornillo bloqueo 459.xxx/S Perno bloqueo 462.xxx/S Perno bloqueo- UHN-Tornillo cierre-PHN - Clavo humeral proximal- Clavo humeral sólido-Hoja espiral - 464.xxx/S UFN 465.xxx/S UFN 466.xxx/S UFN 467.xxx/S UFN 474.xxx/S CNF-Casquillo de bloqueo -CFN-Tornillo de cierre 475.xxx/S TEN Clavo elástico titanio-Casquillo cierre 476.xxx/S UTN 477.xxx/S AFN 478.xxx/S UTN 479.xxx/S UTN 485.xxx/S CTN Clavo tibial canulado 60.007.xxx Caja gráfica 60.114.xxx Bandeja para brocas LCP
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0



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

	401.764 – xxx Tornillo de cortical	675.xxx Bandeja -Tapa
	402.214 – xxx Tornillo de bloqueo	679.xxx Bandeja básica
	402.xxxS Tornillo de cortical	68.001.xxx Vario Case™ p/instrumentos y implantes
	404.812 – xxx Tornillo de cortical	68.003.000.xx Bandeja p/Expert™ LFN
	408.xxx/S Tornillo canulado	68.003.001.xx Bandeja p/Expert™ LFN
	409.xxx/S Tornillo canulado	68.003.010.xx Gradilla - Módulo p/hoja espiral p/Expert™ R/AFN y HAN
	409.xxxS Tornillo canulado	68.003.302.xx Bandeja
	412.103 – xxx Tornillo de bloqueo	68.003.xxx Etiqueta p/Expert™ Clavos femorales lat-Vario Case™ -Vario Case™ p/Expert™ Clavos femorales laterales
	413.014 – xxx Tornillo de bloqueo	68.004.001.xx Etiqueta - Gradilla -Bandeja
	416.xxx/S Tornillo esponjosa	68.004.004.xx Bandeja
	417.xxx/S Tornillo canulado-Tornillo esponjosa	68.004.xxx Vario Case-Tapa
	418.MAB.516xxx Tornillo esponjosa	68.008.xxx Vario Case
	418.xxx/S Tornillo canulado-Tornillo cadera -Tornillo cierre	68.010.180.xx Bandeja
		68.010.181.xx Bandeja
		68.010.301.xx Bandeja -Tapa- Bandeja
		68.010.302.xx Bandeja inferior

5,



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

419.xxx/S Arandela	68.010.xxx Vario Case™
434.xxx/S Tornillo desliz	p/Expert™ A2FN, sin tapa-
450.xxx/S Tornillo bloqueo-Hoja espiral	Vario Case™ p/instr
p/DFN,	p/extracción clavos fem.
451.xxx/S DFN - Clavo femoral distal-Tornillo	prox.-Carril p/Expert-Vario
de cierre	Case-Bloque sujeción
456.xxx TFN-	68.031.xxx Vario Case-
Tornillo cierre p/TFN	Gradilla
456.xxx/S Casquillo bloqueo-Hoja espiral -	68.104.xxx Bandeja para
Tornillo cierre-TFN	inserción de tornillos
457.xxx/S Tornillo de cierre-Tornillo vástago	68.112.xxx Bandeja para
458.xxx/S Tornillo cierre -Perno bloqueo-	placas LCP
Tornillo bloqueo	68.114.xxx Module LCP
459.xxx/S Perno	Compact Hand
bloqueo	68.211.xxx Bandeja modular
462.xxx/S Perno	para pinzas- Módulo para
bloqueo-UHN-Tornillo	gradilla- Modulo para
cierre-PHN - Clavo	implantes para placas de
humeral proximal-	fusión VA-Bandeja modular
Clavo humeral sólido-	685.xxx Tapa-Bandeja -
Hoja espiral -	Vario Case-Soporte
464.xxx/S UFN	p/ensamblaje-Gradilla -
	Módulo p/tornillos cadera
	689.xxx Vario Case-Tapa
	acero
	69.001.xxx Caja gráfica
	690.xxx Caja gráfica
	900.xxx Bolsa tela

0.



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

	465.xxx/S UFN	p/clavos intramedulares
	466.xxx/S UFN	03.010.xxx Bloque de guía
	467.xxx/S UFN	bloqueo -Pieza sobrepuesta
	474.xxx/S CNF-	bloqueo-Adaptador p/Expert™
	Casquillo de bloqueo -	Clavo humeral-Brazo
	CFN-Tornillo de cierre	espaciador, p/Expert™
	475.xxx/S TEN Clavo	ModAD-Mango p/espaciador-
	elástico titanio-	expansor-Broca-Guía Broca-
	Casquillo cierre	Espac.-exp. p/Expert-
	476.xxx/S UTN	Destornillador Stardrive-
	477.xxx/S AFN	Cureta-Brazo direccional -
	478.xxx/S UTN	Medidor de profundidad -Guía
	479.xxx/S UTN	p/aguja guía-Tornillo -Trocar-
	485.xxx/S CTN Clavo	Pieza sobrepuesta bloqueo
	tibial canulado	oblicuo-Arco inserción
	60.007.xxx Caja	p/Expert-Vaina protección
	gráfica	hística -Martillo combinado -
	60.114.xxx Bandeja	Instrumento reducción
	para brocas LCP	p/clavos intramedulares-Vaina
	675.xxx Bandeja	sujeción-Arco inserción-
	Tapa	Casquillo-Guía -Impactador -
	679.xxx Bandeja	Inserto destornillador -
	básica	Instrumento de compresión-
	68.001.xxx Vario	Llave -Mango-Pieza conexión -
	Case™ p/instrumentos	Pieza de destornillador-Pieza
	y implantes	de separación-Pieza
	68.003.000.xxBandeja	deslizable-Punzón-Sonda de
	p/Expert™ LFN	medición

6.



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

	<p>68.003.001.xxBandeja p/Expert™ LFN</p> <p>68.003.010.xxGradilla -Módulo p/hoja espiral p/Expert™ R/AFN y HAN</p> <p>68.003.302.xxBandeja</p> <p>68.003.xxx Etiqueta p/Expert™ Clavos femorales lat-Vario Case™ -Vario Case™ p/Expert™ Clavos femorales laterales</p> <p>68.004.001.xxEtiqueta -Gradilla -Bandeja</p> <p>68.004.004.xxBandeja</p> <p>68.004.xxx Vario Case-Tapa</p> <p>68.008.xxx Vario Case</p> <p>68.010.180.xx Bandeja</p> <p>68.010.181.xx Bandeja</p> <p>68.010.301.xx Bandeja -Tapa- Bandeja</p> <p>68.010.302.xx Bandeja inferior</p>	<p>-Tapón de bloqueo -Vaina fijación-Vaina guía"</p> <p>03.010.xxx/S "Bloque de guía bloqueo -Pieza sobrepuesta bloqueo- Adaptador p/Expert™ Clavo humeral-Brazo espaciador, p/Expert™ ModAD-Mango p/espaciador-expansor-Broca-Guía Broca-Espac.-exp. p/Expert-Destornillador Stardrive-Cureta-Brazo direccional -Medidor de profundidad -Guía p/aguja guía-Tornillo -Trocar-Pieza sobrepuesta bloqueo oblicuo-Arco inserción p/Expert-Vaina protección hística -Martillo combinado -Instrumento reducción p/clavos intramedulares-Vaina sujeción-Arco inserción-Casquillo-Guía -Impactador - Inserto destornillador - Instrumento de compresión-Llave -Mango-Pieza conexión - Pieza de destornillador-Pieza de separación-Pieza</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.



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

	<p>68.010.xxx Vario Case™ p/Expert™ A2FN, sin tapa-Vario Case™ p/instr p/extracción clavos fem. prox.-Carril p/Expert-Vario Case- Bloque sujeción 68.031.xxx Vario Case-Gradilla 68.104.xxx Bandeja para inserción de tornillos 68.112.xxx Bandeja para placas LCP 68.114.xxx Module LCP Compact Hand 68.211.xxx Bandeja modular para pinzas- Módulo para gradilla- Modulo para implantes para placas de fusión VA-Bandeja modular 685.xxx Tapa- Bandeja -Vario Case- Soporte p/ensamblaje-Gradilla -Módulo p/tornillos</p>	<p>deslizable-Punzón-Sonda de medición -Tapón de bloqueo -Vaina fijación-Vaina guía" 271.xxx/S SUN 304.xxx Bandeja-caja gráfica 309.xxx/S Broca -Perno- Broca HSS-trépano-Regla radiográfica p/PFNA-Guía broca 351.xxx/S Árbol flexible- Fresa medular-Guía fresado- Medidor profundidad p/clavos intramedulares-Cierre p/árbol transmisión RIA-Vaina- Perforador-Tubo -Pinzas sujeción p/guía fresado SynReam -Pistola lavado- punzón-pinzas de sujeción- Dispositivo desenganche- mango en T 355.xxx Tubo medular - Guía-Varilla guía-Llave tubular-Trocar-Cabeza de percusión-Orientador-Trocar centrador-Perno fijación - Vaina-Medidor profundidad-</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.



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

5.

	<p>cadera 689.xxx Vario Case-Tapa acero 69.001.xxx Caja gráfica 690.xxx Caja gráfica 900.xxx Bolsa tela p/clavos intramedulares 03.010.xxx Bloque de guía bloqueo -Pieza sobrepuesta bloqueo- Adaptador p/Expert™ Clavo humeral-Brazo espaciador, p/Expert™ ModAD-Mango p/espaciador- expansor-Broca-Guía Broca-Espac.-exp. p/Expert- Destornillador Stardrive-Cureta- Brazo direccional - Medidor de profundidad -Guía p/aguja guía-Tornillo - Trocar-Pieza</p>	<p>Pieza inserción-Mazo de percusión-Gancho extracción- tuerca estriada-arco inserción- boquilla cónica-lámina antirradiación-varilla retención- 356.xxx Clavija-Broca- Vaina protección-Espaciador- Guía broca-Trocar-Expansor p/UHN-Gancho -Cabezal fresado p/clavos-Extractor p/clavos sólidos-Aguja guía - Mango-Llave p/lámina -Arco inserción-Tuerca estriada - Brazo direccional p/arco de inserción-Cureta -Insertor- extractor -Destornillador hexagonal -Tornillo extracción hoja espiral-Mango p/llave trinquete-Pieza de conexión- Regla radiográfica - Articulación p/guía de bloqueo-Guía de bloqueo - Cureta en L -Mango universal -Guía broca-Tornillo conexión -Pieza conexión c/casquillo- Tornillo extracción-Varilla - Brazo espaciador -Arco</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	sobrepuesta bloqueo oblicuo-Arco inserción p/Expert-Vaina protección hística - Martillo combinado - Instrumento reducción p/clavos intramedulares-Vaina sujeción- 03.010.xxx/SBloque de guía bloqueo -Pieza sobrepuesta bloqueo- Adaptador p/Expert™ Clavo humeral-Brazo espaciador, p/Expert™ ModAD-Mango p/espaciador- expansor-Broca-Guía Broca-Espac.-exp. p/Expert- Destornillador Stardrive-Cureta- Brazo direccional - Medidor de profundidad -Guía p/aguja guía-Tornillo - Trocar-Pieza sobrepuesta bloqueo	direccional-Aguja-Fresa-brazo direccional- medidor -Tuerca- Soporte direccional- impactador. 357.xxx Vaina -Guía broca-Punzón-Trocar-Aguja - Tuerca compresión-Arco inserción-Placa protectora- Martillo-Prensaestopas- Tornillo conexión-Guía-Llave - Tubo-Medidor profundidad - Broca canulada-Mango en T- Broca-Fresa-Destornillador- Guía corredera-brazo direccional-pieza conexión- macho canulado-insertor extractor-macho/fresa-perno extracción 359.xxx Fresa medular- Guía fresado-Broca-Guía broca-Palanca en F -Barra roscada -Punzón -Impactador -Cortador-Pieza destornillador-Alicates-Guía- Martillo combinado- Pieza conexión p/extracción del UHN-mazo percusión- 391.xxx Pasalambres-
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0



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

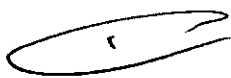
	oblicuo-Arco inserción p/Expert-Vaina protección hística - Martillo combinado - Instrumento reducción p/clavos intramedulares-Vaina sujeción- 271.xxx SUN 304.xxx Bandeja 309.xxx/S Broca - Perno-Broca HSS 351.xxx/S Árbol flexible-Fresa medular-Guía fresado- Medidor profundidad p/clavos intramedulares-Cierre p/árbol transmisión RIA-Vaina-Perforador- Tubo -Pinzas sujeción p/guía fresado SynReam -Pistola lavado 355.xxx Tubo medular -Guía-Varilla guía-Llave tubular- Trocar-Cabeza de	alicates 473.xxx/S PNF-PFN-Tornillo - PFNA II 68.000.xxx Tapa para bandeja modular-gradilla-tapa 02.014.xxx CNS Clavo tibial 02.023.xxx/S PFNA-CNS Clavo femoral- 02.027.xxxS Tornillo cierre PFNA- Lámina PFNA- PFNA 03.113.xxx/S Broca-guía 03.023.xxx Destornillador- vaina protección-punzón- brazo direccional-guía broca- broca-prolongación p/broca- dispositivo de aspiración- 03.213.xxxS Broca 03.607.xxx Broca-Guía de broca -prolongación p/broca- dispositivo de aspiración 04.016.xxxS Clavo humeral Multiloc 04.017.xxx/S Clavo humeral Multiloc 04.018.xxx/S Clavo humeral Multiloc 04.019.xxx/S Clavo humeral
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

81

percusión-Orientador-	Multiloc
Trocar centrador-	04.023.xxx/S PFNA - Clavo
Perno fijación -Vaina-	proximal femoral
Medidor profundidad	04.027.xxx/S Tornillo cierre
356.xxx Clavija-	PFNA- Lámina PFNA- PFNA
Broca-Vaina	04.032.xxx/S Tornillo de
protección-Espaciador-	fijación p/TFN-Tornillo cuello
Guía broca-Trocar-	femoral p/TFN
Expansor p/UHN-	04.035.xxx Clavo tib. p/fract.
Gancho -Cabezal	diáf
fresado p/clavos-	04.036.xxx Clavo fem. p/fract.
Extractor p/clavos	diáf.
sólidos-Aguja guía -	252.xxx/S Clavo universal
Mango-Llave p/lámina	tibial
-Arco inserción-Tuerca	253.xxx/S Clavo universal
estriada -Brazo	tibial
direccional p/arco de	254.xxx Clavo universal
inserción-Cureta -	tibial
Insertor-extractor -	256.xxxS SUN-Lámina PFNA
Destornillador	272.xxxS SUN
hexagonal -Tornillo	273.xxxS Tornillo cierre PFNA
extracción hoja	308.xxx Bandeja
espiral-Mango p/llave	351.xxx.xxx Punzón
trinquete-Pieza de	355.xxxS Broca
conexión-Regla	356.xxx/S Broca-Fresa
radiográfica -	359.xxx.xxx Mazo percusión-
Articulación p/guía de	arco inserción-tornillo
bloqueo-Guía de	conexión-regla radiográfica-





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

	bloqueo -Cureta en L - Mango universal -Guía broca-Tornillo conexión -Pieza conexión c/casquillo- Tornillo extracción- Varilla -Brazo espaciador -Arco direccional-Aguja- Fresa- 357.xxx Vaina - Guía broca-Punzón- Trocar-Aguja -Tuerca compresión-Arco inserción-Placa protectora-Martillo- Prensaestopas-Tornillo conexión-Guía-Llave - Tubo-Medidor profundidad -Broca canulada-Mango en T- Broca-Fresa- Destornillador-Guía corredera- 359.xxx Fresa medular-Guía fresado- Broca-Guía broca- Palanca en F -Barra	broca-guía broca-insertor extractor-instrumento inserción-aguja guía- cortalambres 359.xxxS Broca 394.xxx distractor 397.xxx mango 454.xxx PTN - Clavo tibial proximal 456.xxxS Hoja espiral - Tornillo cierre-TFN-Lámina PFNA- 472.xxxS PFNA 475.xxx FlexNail -tornillo 475.xxx.xxx FlexNail -tornillo 511.xxx Adaptador-Broca 60.010.xxx Caja 68.013.xxx Vario Case™ 68.023.xxx SynCase-Bandeja- Tapa 68.027.xxx Vario Case™- SynCase-Bandeja-Gradilla- Tapa 68.027.xxx.xx Bandeja 68.122.xxx Bandeja
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CP



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

	roscada -Punzón - Impactador -Cortador- Pieza destornillador- Alicates-Guía-Martillo combinado- Pieza conexión p/extracción del UHN 391.xxx Pasalambres 473.xxx/S PNF-PFN- Tornillo 68.000.xxx Tapa para bandeja modular	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
02 JUL 2013

Expediente N° 1-47-22203/12-4

DISPOSICIÓN N° 4216

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.