



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7258-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7258-18-3 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-16-910, denominado Placas de fijación interna para pequeños fragmentos de 3,5 mm, con sus tornillos, 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 sus modificatorios.

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-16-910, correspondiente al producto médico denominado Placas de fijación interna para pequeños fragmentos de 3,5 mm, con sus tornillos, marca Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 585/09 de fecha 10 de Febrero 2009, la cual será 10 de Febrero 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-910,

denominado Placas de fijación interna para pequeños fragmentos de 3,5 mm, con sus tornillos, marca Synthes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49474559-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-910.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7258-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.17 13:13:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 13:13:55 -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-16-910 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Placas de fijación interna para pequeños fragmentos de 3,5 mm, con sus tornillos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 585/09.

Tramitado por expediente N°: 1-47-3882/08-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Febrero 2019	10 de Febrero 2024
Marca	Synthes	DePuy Synthes
Nombre Descriptivo	Placas de fijación interna para pequeños fragmentos 3.5mm, con sus tornillos	Placas de fijación interna para pequeños fragmentos 3.5mm, con sus tornillos e instrumental asociado
Modelos		212.377 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 75mm 212.378 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 80mm 212.379 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 85mm

		<p>212.380 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 90mm</p> <p>212.381 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 95mm</p> <p>212.477 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 75mm</p> <p>212.478 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 80mm</p> <p>212.479 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 85mm</p> <p>212.480 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 90mm</p> <p>212.481 Tornillo 3.5mm c/cabeza cónica, L 95mm</p> <p>223.541 Placa LCP 3.5, 4 agujeros, L 59mm</p> <p>223.551 Placa LCP 3.5, 5 agujeros, L 72mm</p> <p>223.561 Placa LCP 3.5, 6 agujeros, L 85mm</p> <p>223.571 Placa LCP 3.5, 7 agujeros, L 98mm</p> <p>223.581 Placa LCP 3.5, 8 agujeros, L 111mm</p> <p>223.591 Placa LCP 3.5, 9 agujeros, L 124mm</p> <p>223.601 Placa LCP 3.5, 10 agujeros, L 137mm</p> <p>223.611 Placa LCP 3.5, 11 agujeros, L 150mm</p>
--	--	---

		223.621 Placa LCP 3.5, 12 agujeros, L 163mm
		239.934 Placa LCP 3.5 p/tibia prox., lat., derecha, L 81mm
		239.935 Placa LCP 3.5 p/tibia prox., lat., izq., L 81mm
		239.936 Placa LCP 3.5 p/tibia prox, lat, derecha, L 107mm
		239.937 Placa LCP 3.5 p/tibia prox., lat., izq., L 107mm
		239.938 Placa LCP 3.5 p/tibia prox, lat, derecha, L 133mm
		239.939 Placa LCP 3.5 p/tibia prox., lat., izq., L 133mm
		239.940 Placa LCP 3.5 p/tibia prox, lat, derecha, L 159mm
		239.941 Placa LCP 3.5 p/tibia prox., lat., izq., L 159mm
		239.942 Placa LCP 3.5 p/tibia prox, lat, derecha, L 185mm
		239.943 Placa LCP 3.5

		<p>p/tibia prox., lat., izq., L 185mm</p> <p>239.944 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia prox, lat, derecha, L 211mm</p> <p>239.945 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia prox., lat., izq., L 211mm</p> <p>239.946 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia prox, lat, derecha, L 237mm</p> <p>239.947 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia prox., lat., izq., L 237mm</p> <p>241.031 Placa LCP 3.5 en T, áng. oblicuo, derecha, L 52mm</p> <p>241.041 Placa LCP 3.5 en T, áng. oblicuo, derecha, L 63mm</p> <p>241.051 Placa LCP 3.5 en T, áng. oblicuo, derecha, L 74mm</p> <p>241.131 Placa LCP 3.5 en T, en ángulo recto, L 50mm</p> <p>241.141 Placa LCP 3.5 en T, en ángulo recto, L 56mm</p> <p>241.151 Placa LCP 3.5 en T, en ángulo recto, L 67mm</p> <p>241.161 Placa LCP 3.5 en</p>
--	--	---

		<p>T, en ángulo recto, L 78mm</p> <p>241.320 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 2 agujeros, L 28mm</p> <p>241.321 Placa terció tubo LCP 3.5, 2 agujeros, L 28mm</p> <p>241.330 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 3 agujeros, L 40mm</p> <p>241.331 Placa terció tubo LCP 3.5, 3 agujeros, L 40mm</p> <p>241.340 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 4 agujeros, L 52mm</p> <p>241.341 Placa terció tubo LCP 3.5, 4 agujeros, L 52mm</p> <p>241.350 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 5 agujeros, L 64mm</p> <p>241.351 Placa terció tubo LCP 3.5, 5 agujeros, L 64mm</p> <p>241.360 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 6 agujeros, L 76mm</p> <p>241.361 Placa terció tubo LCP 3.5, 6 agujeros, L 76mm</p> <p>241.370 Placa terció tubo 3.5 c/collar, 7 agujeros, L 88mm</p> <p>241.371 Placa terció tubo</p>
--	--	---

		<p>LCP 3.5, 7 agujeros, L 88mm</p> <p>241.380 Placa tercio de tubo 3.5 c/collar, 8 agujeros, L 100mm</p> <p>241.381 Placa tercio tubo LCP 3.5, 8 agujeros, L 100mm</p> <p>241.390 Placa tercio de tubo 3.5 c/collar, 9 agujeros, L 112mm</p> <p>241.391 Placa tercio tubo LCP 3.5, 9 agujeros, L 112mm</p> <p>241.400 Placa tercio tubo 3.5 c/collar, 10 agujeros</p> <p>241.401 Placa tercio tubo LCP 3.5, 10 agujeros, L 124mm</p> <p>241.420 Placa tercio tubo 3.5 c/collar, 12 agujeros</p> <p>241.421 Placa tercio tubo LCP 3.5, 12 agujeros, L 148mm</p> <p>241.440 Placa LCP 3.5 p/tibia distal, anterolateral</p> <p>241.441 Placa LCP 3.5 p/tibia distal, anterolateral</p> <p>241.442 Placa LCP 3.5 p/tibia distal, anterolateral</p> <p>241.443 Placa LCP 3.5 p/tibia distal, anterolateral</p> <p>241.444 Placa LCP 3.5</p>
--	--	---



		<p>p/tibia distal, anterolateral 241.445 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.446 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.447 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.448 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.449 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.450 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.451 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.452 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.453 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.454 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.455 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.456 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.457 Placa LCP 3.5</p> <p>p/tibia distal, anterolateral 241.931 Placa LCP 3.5 en T, ángulo oblicuo, izq., L 52mm</p>
--	--	--

		<p>241.941 Placa LCP 3.5 en T, ángulo oblicuo, izq., L 63mm</p> <p>241.951 Placa LCP 3.5 en T, ángulo oblicuo, izq., L 74mm</p> <p>245.051 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 5 agujeros</p> <p>245.052 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 5 agujeros</p> <p>245.061 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 6 agujeros</p> <p>245.062 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 6 agujeros</p> <p>245.071 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 7 agujeros</p> <p>245.072 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 7 agujeros</p> <p>245.081 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 8 agujeros</p> <p>245.082 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 8 agujeros</p>
--	--	---

		245.091 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 9 agujeros
		245.092 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 9 agujeros
		245.101 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 10 agujeros
		245.102 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 10 agujeros
		245.121 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 12 agujeros
		245.122 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 12 agujeros
		245.141 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 14 agujeros
		245.142 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 14 agujeros
		245.161 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 16 agujeros
		245.162 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 16 agujeros

		<p>245.181 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 18 agujeros</p> <p>245.182 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 18 agujeros</p> <p>245.201 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 20 agujeros</p> <p>245.202 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 20 agujeros</p> <p>245.221 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 22 agujeros</p> <p>245.222 Placa reconstrucción LCP 3.5 recta, 22 agujeros</p> <p>247.372 Placa LCP 2.7 recta, 8 agujeros, L 76mm</p> <p>247.374 Placa LCP 2.7 recta, 10 agujeros, L 94mm</p> <p>298.837 Clavija cerclaje p/LCP 3.5 + LC-DCP® 3.5</p> <p>298.839 Clavija cerclaje p/LCP 4.5 + LC-DCP® 4.5</p> <p>02.108.295 Aguja Kirschner Ø 3.0mm c/punta broca, L 400mm</p> <p>02.120.601 Placa de bloqueo</p>
--	--	--

		<p>3.5, p/placas LCP 4.5/5.0</p> <p>02.120.602 Placa de bloqueo</p> <p>3.5, p/placas LCP 4.5/5.0</p> <p>02.120.603 Placa de bloqueo</p> <p>3.5, p/placas LCP</p> <p>p/fémur prox.</p> <p>02.120.604 Placa de bloqueo</p> <p>3.5, p/placas LCP p/fémur prox.</p> <p>02.120.605 Tornillo de fijación p/placa de bloqueo</p> <p>02.120.606 Tornillo de fijación Stardrive® p/placa de bloqueo</p> <p>02.221.002.05 Ojal cerclaje p/tornillos Ø 3.5mm</p> <p>02.221.003.05 Ojal cerclaje p/tornillos Ø 4.5mm</p> <p>02.221.004.05 Ojal cerclaje p/hexágono interno, Ø 4.0mm</p> <p>298.800.01 Cable cerclaje c/pinza Ø 1.0mm</p> <p>298.801.01 Cable cerclaje c/pinza Ø 1.7mm</p> <p>298.803.01 Clavija orientación 4.5 c/rosca</p> <p>298.838.01 Clavija orientación 3.5 c/rosca</p> <p>Instrumental asociado</p>
--	--	--

Fabricante/Lugar de elaboración	SYNTHEs GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.	SYNTHEs GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
Indicación/es autorizada/s:	osteosíntesis de huesos pequeños y pelvis	Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas, según aplique.

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

Expediente N° 1-47-3110-7258-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7258-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:15:08 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:15:10 -0300'