



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2977-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4623-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4623-17-2 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-16-946, denominado Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental, marca Synthes.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/C2, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-16-946, correspondiente al producto médico denominado Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental, marca Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5975/12 de fecha 10 de Octubre de 2012,

la cual será 10 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-946, denominado Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental, marca Synthes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-946.

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° 1-47-3110-4623-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.26 09:30:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117264
Date: 2018.03.26 09:30:20 -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-16-946 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental.

Marca: Synthes.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5975/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6851/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Octubre de 2017	10 de Octubre de 2022
Método de Esterilización	-	- Estéril por Radiación Gamma; - No Estéril.
Forma de Presentación	-	Por Unidad.
Modelos	02.207.001 Aguja guía Ø 2.8mm, L 450mm,	02.207.001 Aguja guía Ø 2.8mm, L 450mm, c/aristas

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

c/aristas	02.207.600 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 45/10mm	02.207.600 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 45/10mm
02.207.600S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 45/10mm	02.207.600S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 45/10mm	02.207.600S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 45/10mm
02.207.601 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm	02.207.601 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm	02.207.601 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm
02.207.601S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm	02.207.601S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm	02.207.601S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 50/10mm
02.207.602 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm	02.207.602 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm	02.207.602 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm
02.207.602S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm	02.207.602S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm	02.207.602S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 55/10mm
02.207.603 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm	02.207.603 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm	02.207.603 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm
02.207.603S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm	02.207.603S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm	02.207.603S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 60/10mm
02.207.604 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 65/10mm	02.207.604 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 65/10mm	02.207.604 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 65/10mm
02.207.604S Tornillo SCFE Ø 7.3mm,	02.207.604S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 65/10mm	02.207.604S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 65/10mm

canulado, L 65/10mm 02.207.605 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 70/10mm 02.207.605S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 70/10mm 02.207.606 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 75/10mm 02.207.606S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 75/10mm 02.207.607 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 80/10mm 02.207.607S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 80/10mm 02.207.608 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 85/10mm 02.207.608S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 85/10mm 02.207.609 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 90/10mm 02.207.609S Tornillo SCFE Ø 7.3mm,	02.207.605 Tornillo SCFE de 7.3mm, canulado, L 70/10mm 02.207.605S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 70/10mm 02.207.606 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 75/10mm 02.207.606S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 75/10mm 02.207.607 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 80/10mm 02.207.607S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 80/10mm 02.207.608 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 85/10mm 02.207.608S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 85/10mm 02.207.609 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 90/10mm 02.207.609S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 90/10mm
--	--

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

canulado, L 90/10mm 02.207.610 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 95/10mm 02.207.610S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 95/10mm 02.207.611 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 100/10mm 02.207.611S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 100/10mm 02.207.612 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 105/10mm 02.207.612S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 105/10mm 02.207.613 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 110/10mm 02.207.613S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L	02.207.610 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 95/10mm 02.207.610S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 95/10mm 02.207.611 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 100/10mm 02.207.611S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 100/10mm 02.207.612 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 105/10mm 02.207.612S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 105/10mm 02.207.613 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 110/10mm 02.207.613S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 110/10mm 02.207.614 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 115/10mm 02.207.614S Tornillo Ø SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 115/10mm
---	--

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	<p>110/10mm 02.207.614 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>115/10mm 02.207.614S Tornillo SCFE Ø 7.3mm,</p>	
	<p>canulado, L</p> <p>115/10mm 02.207.615 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>120/10mm 02.207.615S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>120/10mm 02.207.616 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>125/10mm 02.207.616S Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>130/10mm 02.207.617 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>130/10mm 02.207.617S Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p>	<p>02.207.615 Tornillo SCFE de 7.3mm, canulado, L</p> <p>120/10mm 02.207.615S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>120/10mm 02.207.616 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>125/10mm 02.207.616S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>125/10mm 02.207.617 Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>130/10mm 02.207.617S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>130/10mm 02.207.618 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L</p> <p>45/20mm 02.207.618S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p>

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	<p>SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 130/10mm 02.207.618 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 45/20mm 02.207.618S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 45/20mm 02.207.619 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 50/20mm SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 50/20mm</p>	<p>45/20mm 02.207.619 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 50/20mm 02.207.619S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 50/20mm</p>
	<p>02.207.619S Tornillo 02.207.620 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 55/20mm 02.207.620S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 55/20mm 02.207.621 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 60/20mm 02.207.621S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 60/20mm 02.207.622 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm,</p>	<p>02.207.620 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 55/20mm 02.207.620S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 55/20mm 02.207.621 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 60/20mm 02.207.621S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 60/20mm 02.207.622 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 65/20mm 02.207.622S Tornillo SCFE Ø</p>

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	<p>canulado, L 65/20mm 02.207.622S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 65/20mm 02.207.623 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 70/20mm 02.207.623S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 70/20mm 02.207.624 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 75/20mm 02.207.624S Tornillo</p>	<p>7.3mm, canulado, L 65/20mm 02.207.623 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 70/20mm 02.207.623S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 70/20mm 02.207.624 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 75/20mm 02.207.624S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 75/20mm</p>
	<p>SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 75/20mm 02.207.625 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 80/20mm 02.207.625S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 80/20mm 02.207.626 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 85/20mm 02.207.626S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 85/20mm 02.207.627 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm,</p>	<p>02.207.625 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 80/20mm 02.207.625S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 80/20mm 02.207.626 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 85/20mm 02.207.626S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 85/20mm 02.207.627 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 90/20mm 02.207.627S Tornillo SCFE Ø</p>

	<p>canulado, L 90/20mm 02.207.627S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 90/20mm 02.207.628 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 95/20mm 02.207.628S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 95/20mm 02.207.629 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 100/20mm 02.207.629S Tornillo</p>	<p>7.3mm, canulado, L 90/20mm 02.207.628 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 95/20mm 02.207.628S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 95/20mm 02.207.629 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 100/20mm 02.207.629S Tornillo Ø SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 100/20mm</p>
	<p>SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 100/20mm 02.207.630 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 105/20mm 02.207.630S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 105/20mm 02.207.631 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 110/20mm</p>	<p>02.207.630 Tornillo SCFE de 7.3mm, canulado, L 105/20mm 02.207.630S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 105/20mm 02.207.631 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 110/20mm 02.207.631S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 110/20mm 02.207.632 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 115/20mm</p>

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	<p>02.207.631S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 110/20mm</p> <p>02.207.632 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 115/20mm</p> <p>02.207.632S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 115/20mm</p> <p>02.207.633 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 120/20mm</p> <p>02.207.633S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 120/20mm</p> <p>02.207.634 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p> <p>02.207.634S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p> <p>02.207.633S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 120/20mm</p> <p>02.207.634 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p> <p>02.207.634S Tornillo</p>	<p>02.207.632S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 115/20mm</p> <p>02.207.633 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 120/20mm</p> <p>02.207.633S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 120/20mm</p> <p>02.207.634 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p> <p>02.207.634S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p>
	<p>SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 125/20mm</p> <p>02.207.635 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm,</p>	<p>02.207.635 Tornillo SCFE de Ø 7.3mm, canulado, L 130/20mm</p> <p>02.207.635S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L</p>

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	<p>canulado, L 130/20mm 02.207.635S Tornillo SCFE Ø 7.3mm, canulado, L 130/20mm 02.207.636 Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 1mm, p/tornillo SCFE 02.207.636S Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 1mm, p/tornillo SCFE 02.207.637 Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 2mm, p/tornillo SCFE 02.207.637S Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 2mm, p/tornillo SCFE 03.207.001 Broca de Ø 5.0/7.3mm, p/tornillo SCFE 03.207.002 Trocar p/tornillo SCFE 03.207.003 Vaina de protección p/tornillo SCFE 03.207.004 Medidor de profundidad p/SCFE</p>	<p>130/20mm 02.207.636 Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 1mm, p/tornillo SCFE 02.207.636S Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 1mm, p/tornillo SCFE 02.207.637 Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 2mm, p/tornillo SCFE 02.207.637S Arandela Ø 18.0mm, ovalada, 2mm, p/tornillo SCFE 03.207.001 Broca de Ø 5.0/7.3mm, p/tornillo SCFE 03.207.002 Trocar p/tornillo SCFE 03.207.003 Vaina de protección p/tornillo SCFE 03.207.004 Medidor de profundidad p/SCFE 03.207.005 Destornillador Stardrive®, T40, L 350.5mm 03.207.006 Tornillo conexión p/destornillador Stardrive®,</p>
	03.207.005	T40

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

	Destornillador Stardrive®, T40, L 350.5mm 03.207.006 Tornillo conexión p/destornillador Stardrive®, T40 03.207.008 Broca de Ø 5.0/7.3mm p/tornillo SCFE 68.211.001 Band mod p/sist-compres- 2.4/2.7 tam¼ s/c 68.211.002 Band mod p/fresa distal+proximal 2.4/2.7 68.211.003 Band mod p/instrumentos VA 2.4/2.7 tam¼ 68.211.004 Band mod p/medidor Opening Wedge tam¼ s/ 689.507 Tapa- acero tam1/1 p/VC 900.726 Aguja guía de Ø 2.8mm, L 450mm	03.207.008 Broca de Ø 5.0/7.3mm p/tornillo SCFE 900.726 Aguja guía de Ø 2.8mm, L 450mm
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-4623-17-2

IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07521822-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4623-17-2

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 16:49:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 16:49:52 -03'00'