



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

Disposición

Número: DI-2019-2811-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7739-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7739-17-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, denominado: Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos, marca MatrixRib.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, denominado Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos, marca MatrixRib según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5633/10 y tramitado por expediente N° 1-47-3992/10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

12999147-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7739-17-3.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 11:43:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI30715117564
Date: 2019.03.27 11:43:37 -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 16-925 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos.

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 5633/10.

Tramitado por expediente N°: 1-47-3992/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos	Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos e Instrumental asociado
Marca	MatrixRib	MatrixRib - MatrixRIB MIPO
Modelos	04.501.026.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.026.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.026.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.024.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.001 MatrixRIB Placa premold., izq, p/3. ^a costilla 04.501.002 MatrixRIB Placa premold., dcha, p/3. ^a costilla 04.501.003 MatrixRIB Placapremold., izq, p/4. ^a /5. ^a costillas 04.501.004 MatrixRIB Placa premold., dcha, p/4. ^a /5. ^a costillas 04.501.005 MatrixRIB Placa

IF-2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

04.501.024.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.024.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.024.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
03.501.032 Impulsor férulas intramedulares MatrixRIB	04.501.022.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.024.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.022.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.022.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.020.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.020.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.020.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.020.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.020.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.006S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas	04.501.006S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas
04.501.020.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.006 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas	04.501.006 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas
04.501.006S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas	04.501.020.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.020.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.006 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6.a/7.a costillas	04.501.018.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.018.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.020.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.016.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.016.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.018.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.016.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.016.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.016.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.016.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		

IF-2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

04.501.012S	MatrixRIB	04.501.022.05	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
Férula intramedular, grande, 5mm		04.501.024.01	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.012	MatrixRIB	04.501.024.05	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
Férula intramedular, grande, 5mm		04.501.026.01	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.011S	MatrixRIB	04.501.026.05	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
Férula intramedular, mediana, 4mm		04.501.028.01	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante
04.501.028.01	Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	04.501.036.05	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
398.400	Pinzas reducción estrechas c/puntas, L 132mm	04.501.040.05	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
04.501.005S	MatrixRIB pl. premold., izq, p/6.a/7.a costillas	04.501.042.01S	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
04.501.005	MatrixRIB pl. premold., izq, p/6.a/7.a costillas	04.501.042.05	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
04.501.004S	MatrixRIB pl. premold., dcha, p/4.a/5.a costillas	04.501.040.01S	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
04.501.004	MatrixRIB pl. premold., dcha, p/4.a/5.a costillas	04.501.042.01	Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.
04.501.003S	MatrixRIB pl. premold., izq, p/4.a/5.a costillas		Instrumental asociado
04.501.003	MatrixRIB pl. premold., izq, p/4.a/5.a costillas		
04.501.002S	MatrixRIB pl. premold., dcha, p/3.a costilla		
04.501.002	MatrixRIB pl. premold., dcha, p/3.a costilla		
391.990	Alicates corte p/placas y barras		
329.142	Prensa c/pico, p/placas titanio puro		

IF-2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

	<p>311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.</p> <p>04.501.048.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.048.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.046.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.046.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.044.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.044.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.042.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.042.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.040.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.040.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.038.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.038.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.036.05 Tornillo NON- LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.036.01S Tornillo</p>	
--	--	--

FE 2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

	<p>NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.036.01 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.</p> <p>04.501.028.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>04.501.028.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>03.503.071 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, mediana</p> <p>03.501.072 Plantilla maleable MatrixRIB p/placas costales</p> <p>03.501.071 Pinzas de placas MatrixRIB, pequeñas</p> <p>03.501.070 Broca MatrixRIB Ø 5.5mm c/tope, L 125m</p> <p>03.501.066 Martillo</p> <p>03.501.065 Calibrador</p> <p>03.501.062 Plantilla MatrixRIB p/férula intramedular, mediana</p> <p>03.501.061 Plantilla MatrixRIB p/férula intramedular, pequeña</p> <p>03.501.055 Guía broca MatrixRIB 5.5 p/inserción férulas IM</p> <p>03.501.048 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/18mm</p> <p>03.501.046 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/16mm</p> <p>03.501.044 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/14mm</p> <p>03.501.042 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/12mm</p> <p>03.501.040 Broca MatrixRIB</p>	
--	--	--

IF-2019-12999147-APN-DNP/ANMAT

	<p>Ø 2.2mm, L 135/10mm</p> <p>03.501.038 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/8mm</p> <p>03.501.036 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/6mm</p> <p>03.501.033 Guía broca MatrixRIB 2.2 p/placas</p> <p>04.501.018.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>04.501.018.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>04.501.016.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>03.501.031 Pinzas de placas MatrixRIB, grandes</p> <p>03.501.030 Pinzas de placas MatrixRIB, pequeñas</p> <p>03.501.001 Medidor profundidad p/cable p/esternón</p> <p>03.503.072 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, larga</p> <p>04.501.011 MatrixRIB Férula intramedular, mediana, 4mm</p> <p>04.501.010S MatrixRIB Férula intramedular, pequeña, 3mm</p> <p>04.501.010 MatrixRIB Férula intramedular, pequeña, 3mm</p> <p>04.501.009S MatrixRIB Placa universal, 8 agujeros</p> <p>04.501.009 MatrixRIB Placa universal, 8 agujeros</p> <p>04.501.008S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/8.a/9.a costillas</p> <p>04.501.008 MatrixRIB Pl.</p>	
--	--	--

IF-2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

	<pre> premold., dcha, p/8.a/9.a costillas 04.501.007S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/8.a/9.a costillas 04.501.007 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/8.a/9.a costillas 04.501.001S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/3.a costilla 04.501.001 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/3.a costilla 60.501.001 Caja gráfica, c/tapa, p/MatrixRIB </pre>	
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7739-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12999147-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7739-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:31:01 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:31:02 -0300