



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

Disposición

Número: DI-2018-5034-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1398-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1398-18-9 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-16-955, denominado Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental, 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 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-16-955, correspondiente al producto médico denominado Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental, marca Synthes, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2347/13 de fecha 22 de Abril de 2013, la cual será 22 de

Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-955, denominado Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental, marca Synthes

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16131983-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-955.

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° 1-47-3110-1398-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.17 09:44:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117564
Date: 2018.05.17 09:44:25 -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-16-955 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos y su instrumental.

Marca: Synthes

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2347/13

Tramitado por expediente N° 1-47-14631-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Abril de 2018	22 de Abril de 2023
Modelo/s	03.500.015 Pinzas de presión p/distractor curvilíneo 03.500.016 Instrumento activador p/distractor curvilíneo 04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35mm	04.500.018 Distractor curvilíneo 2.0, recto, 35mm 04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, derecho 04.500.101 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, izquierdo 04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, derecho 04.500.131 Distractor

IF-2018-16131983-APN-DNPM#ANMAT

04.500.100 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, derecho	04.500.101 Distractor curvilíneo 2.0, radio 100mm, izquierdo	04.500.130 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, derecho	04.500.131 Distractor curvilíneo 2.0, radio 30mm, izquierdo	04.500.140 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, derecho	04.500.141 Distractor curvilíneo 2.0, radio 40mm, izquierdo	04.500.150 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50mm, derecho	04.500.151 Distractor curvilíneo 2.0, radio 50mm, izquierdo	04.500.170 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, derecho	04.500.171 Distractor curvilíneo 2.0, radio 70mm, izquierdo	04.500.200 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, derecho	04.500.201 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, izquierdo	04.500.218 Distractor curvilíneo 1.3, recto, 35mm	04.500.230 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, derecho	04.500.231 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, izquierdo	04.500.240 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, derecho	04.500.241 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, izquierdo	04.500.250 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm, derecho	04.500.251 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm,	
03.315.007	03.315.008	03.315.009																	
Guía de broca p/pediatría	Obturador	Anillo																	

<p>separador de mejillas 03.315.010 Broca Ø 0.76mm, c/tope, L 75/14mm 03.315.011 Broca Ø 1.0mm, c/tope, L 75/12mm 03.500.018 Plantilla maleable p/distractor curvilíneo 2.0, recto 03.500.020 Lima, c/anclaje hexagonal 03.500.030 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r30mm, der. 03.500.031 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r30mm, izq. 03.500.040 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r40mm, der. 03.500.041 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r40mm, izq. 03.500.050 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r50mm, der. 03.500.051 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo 2.0, r50mm, izq. 03.500.070 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r70mm, der. 03.500.071 Plantilla maleable p/distr.curvilíneo</p>	<p>izquierdo 04.500.270 Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, derecho 04.500.271 Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, izquierdo 347.964 Alicates c/guía p/doblar placas, izquierdos 400.433 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 3mm 400.433.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.433.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.435 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 5mm 400.435.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.435.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.444 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 14mm 400.446 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 16mm 400.448 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 18mm 400.455 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 5mm 400.455.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf. 400.455.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf. 400.485.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorrosc. 401.291 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 5mm 401.291.01C Tornillo</p>
--	---

IF-2018-16131983-APN-DNPM#ANMAT

2.0, r70mm, izq. 03.500.100 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r100mm, der. 03.500.101 Plantilla maleable p/distr.curvilín.2.0, r100mm, izq. 04.500.200 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, derecho 04.500.201 Distractor curvilíneo 1.3, radio 100mm, izquierdo 04.500.218 Distractor curvilíneo 1.3, recto, 35mm 04.500.230 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, derecho 04.500.231 Distractor curvilíneo 1.3, radio 30mm, izquierdo 04.500.240 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, derecho 04.500.241 Distractor curvilíneo 1.3, radio 40mm, izquierdo 04.500.250 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm, derecho 04.500.251 Distractor curvilíneo 1.3, radio 50mm, izquierdo 04.500.270	LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.291.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.291.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L5mm 401.291S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc., L5mm 401.297 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 14mm 401.297.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.297S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L14mm 401.298 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 16mm 401.298.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.298S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L16mm 401.299 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 18mm 401.299.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorrosc. 401.299S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorrosc, L18mm.
	Instrumental asociado

IF-2018-16131983-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, derecho 04.500.271 Distractor curvilíneo 1.3, radio 70mm, izquierdo 347.964 Alicates c/guía p/doblar placas, izquierdos 400.433 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 3mm 400.433.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.433.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.435 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 5mm 400.435.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.435.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autorrosc. 400.437 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 7mm 400.439 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 9mm 400.440.01C Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 10mm 400.442.01C Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 12mm 400.444 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorrosc., L 14mm 400.446 Tornillo cortical Ø 1.3mm,</p>	
--	--	--

	<p> autorosc., L 16mm 400.448 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autorosc., L 18mm 400.455 Tornillo cortical Ø 1.3mm, autoperf., L 5mm 400.455.01C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf. 400.455.04C Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 1.3mm, autoperf. 400.485.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.7mm, autorosc. 400.490.01C Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorosc., L 10mm 400.492.01C Tornillo emergencia Ø 1.7mm, autorosc., L 12mm 401.291 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 5mm 401.291.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc. 401.291.04C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc. 401.291.04S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc., L5mm 401.291S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc., L5mm 401.297 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 14mm </p>	
--	---	--

	<p>401.297.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc.</p> <p>401.297S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorosc, L14mm</p> <p>401.298 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 16mm</p> <p>401.298.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc.</p> <p>401.298S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorosc, L16mm</p> <p>401.299 Tornillo UniLOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 18mm</p> <p>401.299.01C Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø 2.0mm, autorosc.</p> <p>401.299S Tornillo LOCK PlusDrive™ Ø2.0mm, autorosc, L18mm</p>	
Período de vida útil	-----	10 años para los productos estériles.

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

Expediente N° 1-47-3110-1398-18-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16131983-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1398-18-9

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 18:02:22 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.12 18:02:12 -03'00'