



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

DISPOSICIÓN Nº **6878**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22202/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Synthes Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 753-12, denominado: Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM 753-12, denominado: Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6878**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-12.

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° 1-47-22202/12-0

DISPOSICIÓN N°

6878

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6878**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Synthes Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Synthes / Placas de fijación interna para Craneomaxilofacial, con sus tornillos

Certificado de Empadronamiento N° PM 753-12

Tramitado por expediente N° 1-47-3883/08-4

Disposición Autorizante N° 5659/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 5659/08	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 5659/08 Listado de Modificación Autorizada

Listado de Modificación Autorizada:

- 04.501.110 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 10mm
- 04.501.112 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 12mm
- 04.501.114 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 14mm
- 04.501.116 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 16mm
- 04.501.118 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm
- 04.501.120 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 20mm
- 460.028 Placa bloqueo 2.4 en H p/esternón, grande



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

460.035 Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón

460.036 Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón

460.045 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 8 agujeros

460.046 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Synthes Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-22202/12-0

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6878