



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

DISPOSICIÓN N°

6921

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3213/13-3 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 N° PM 753-15, denominado: Placas de fijación interna para Minifragmentos, con sus tornillos.

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 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 N° 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 N° PM 753-15, denominado: Placas de fijación interna para Minifragmentos, 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° 6921

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-15.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-3213/13-3

DISPOSICIÓN N°

6921

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° **6921**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-15 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 Minifragmentos, con sus tornillos

Certificado de Empadronamiento N° PM 753-15

Tramitado por expediente N° 1-47-3880/08-3

Disposición Autorizante N° 5666/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 5666/08	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 5666/08 Listado de Modificación Autorizada

Listado de Modificación Autorizada:

- 02.110.005 Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 5
- 02.110.005S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 5
- 02.110.007 Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 7
- 02.110.007S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 7
- 02.110.009 Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 9
- 02.110.009S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 9
- 02.110.011S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1



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

02.110.013S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1
02.110.015S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1
02.110.105S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 5+
02.110.107S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 7+
02.110.109S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 9+
02.110.111S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 11
02.110.113S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 13
02.110.115S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 15
02.111.501.01 Aguja-reducción p/placas \emptyset 1.25 con rosca
02.111.501.01S Aguja-reducción p/placas \emptyset 1.25 con rosca
02.111.501.10 Aguja-reducción p/placas \emptyset 1.25 con rosca
04.110.005S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 5
04.110.007S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 7
04.110.009S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 9
04.110.011S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1
04.110.013S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1
04.110.015S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm dcha 1
04.110.105S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 5+
04.110.107S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 7+
04.110.109S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 9+
04.110.111S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 11
04.110.113S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 13
04.110.115S Placa-LCP2.4/3.5 p/DRP diametaf-palm izq 15
212.811S Torn-bloq \emptyset 2.4 autorrosc L11 acero
323.035 Guía-broca-LCP 2.4 corta p/broc \emptyset 1.8 p/p

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



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

de Productos Médicos N° PM 753-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 08 NOV 2013.....

Expediente N° 1-47-3213/13-3

DISPOSICIÓN N°

6921

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