



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6267**

BUENOS AIRES,  
**26 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11142-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1029-11, denominado: PLACA PARA SÍNTESIS ÓSEA / ORTOSINTESE.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 1029-11, denominado: PLACA PARA SÍNTESIS ÓSEA / ORTOSINTESE.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6267**

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11.

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° 1-47-11142-12-5

DISPOSICIÓN N°

**6267**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6267 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: PLACA PARA SÍNTESIS ÓSEA / ORTOSINTESE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4891/11 de fecha 14 de Julio de 2011, Tramitado por expediente N° 1-47-11618-10-7.

Y Disposición Modificatoria N° 1357/12 de fecha 06 de Marzo de 2012, Tramitado por expediente N° 1-47-16605-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	PLACA ANGOSTA, (4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16)  PLACA ANCHA (4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21;	PLACA ANGOSTA, (4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16)  PLACA ANCHA (4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21;



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

	<p>4106/22; 4106/23)  <b>PLACA SEMI TUBULAR</b>          ½ tubo          ( 4202/01; 4202/02;          4202/03; 202/04; 4202/05;          4202/06; 4202/07; 4202/08;          4202/09; 4202/10; 4202/11;          4202/12; 4202/13)  <b>PLACA ¼ TUBO</b>          (4458/01; 4458/02; 4458/03;          4458/04; 4458/05; 4458/06;          4458/07; 4458/08; 4458/09;          4458/10)  <b>PLACA AUTOCOMPRESIVA</b>          ( 4420/01; 4420/02;          4420/03; 420/04; 4420/05;          4420/06;4420/07; 4420/08;          4420/09; 4420/10; 4420/11;          4420/12; 4420/13; 4420/14;          4420/15; 4420/16; 4420/17)  <b>PLACA 1/3 TUBO</b>          (4430/01;4430/02; 4430/03;          4430/04; 4430/05; 4430/06;          4430/07; 4430/08; 4430/09;          4430/10; 430/11; 4430/12;          4430/13; 4430/14; 4430/15)  <b>SISTEMA DE PLACAS Y</b>  <b>TORNILLOS PARA FIJACIÓN</b>  <b>RÍGIDA.</b>  <b>SISTEMA DE PLACAS Y</b>  <b>TORNILLOS ALCP DE</b></p>	<p>4106/22; 4106/23)  <b>PLACA SEMI TUBULAR</b>          ½ tubo          ( 4202/01; 4202/02;          4202/03; 202/04; 4202/05;          4202/06; 4202/07; 4202/08;          4202/09; 4202/10; 4202/11;          4202/12; 4202/13)  <b>PLACA ¼ TUBO</b>          (4458/01; 4458/02;          4458/03; 458/04; 4458/05;          4458/06; 4458/07; 4458/08;          4458/09; 4458/10)  <b>PLACA AUTOCOMPRESIVA</b>          ( 4420/01; 4420/02;          4420/03;4420/04; 4420/05;          4420/06; 4420/07; 4420/08;          4420/09; 4420/10; 4420/11;          4420/12; 4420/13; 4420/14;          4420/15; 4420/16; 4420/17)  <b>PLACA 1/3 TUBO</b> (4430/01;          430/02; 4430/03; 4430/04;          4430/05; 4430/06; 4430/07;          4430/08; 4430/09; 4430/10;          430/11; 4430/12; 4430/13;          4430/14; 4430/15)  <b>SISTEMA DE PLACAS Y</b>  <b>TORNILLOS PARA FIJACIÓN</b>  <b>RÍGIDA.</b>  <b>SISTEMA DE PLACAS Y</b>  <b>TORNILLOS ALCP DE</b></p>
--	--	--

5.



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

	<p><b>SUSTENTACIÓN PARA RADIO.</b> Placas especiales para osteosíntesis de radio en acero inoxidable estándar ASTM F139, modelos: 6571 placa en T3x3 , 6572 placa en T 3x5, 6573 placa en T 3x7, 6574 placa en T 4x4, 6575 placa en T 4x6, 6576/01 placa en T oblicuo derecha 3x3, 6576/02 placa en T oblicuo 3x4, 6576/03 placa en T oblicuo derecha 3x10, 6577/01 placa en T oblicuo izquierda 3x3, 6577/02 placa en T oblicuo izquierda 3x4 , 6577/03 placa en oblicuo izquierda 3x5, 6577/04 placa en oblicuo izquierda 3x7.</p> <p><b>PLACAS Y TORNILLOS ALCP DE SUSTENTACIÓN PARA TIBIA:</b> placa en T curvo rosqueada(6371): 6371/01; 6371/02; 6371/03; 6371/04; 6371/05; 6371/06; 6371/07; 6371/08; 6371/09, placa en L izquierda rosqueada (6372): placa en L derecha rosqueada</p>	<p><b>SUSTENTACIÓN PARA RADIO.</b> Placas especiales para osteosíntesis de radio en acero inoxidable estándar ASTM F139, modelos: 6571 placa en T3x3 , 6572 placa en T 3x5, 6573 placa en T 3x7, 6574 placa en T 4x4, 6575 placa en T 4x6, 6576/01 placa en T oblicuo derecha 3x3, 6576/02 placa en T oblicuo 3x4, 6576/03 placa en T oblicuo derecha 3x10, 6577/01 placa en T oblicuo izquierda 3x3, 6577/02 placa en T oblicuo izquierda 3x4 , 6577/03 placa en oblicuo izquierda 3x5, 6577/04 placa en oblicuo izquierda 3x7.</p> <p><b>PLACAS Y TORNILLOS ALCP DE SUSTENTACIÓN PARA TIBIA:</b> placa en T curvo rosqueada(6371): 6371/01; 6371/02; 6371/03; 6371/04; 6371/05; 6371/06; 6371/07; 6371/08; 6371/09, placa en L izquierda rosqueada (6372): placa en L derecha rosqueada</p>
--	---	---



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>(6373):</p> <p>6372/ 01; 6372/02; 6372/03; 6372/04; 6372/05; 6372/06; 6372/07;                   6372/08; 6372/09;6373/01; 6373/02; 6373/03; 6373/04; 6373/05; 6373/06; 6373/07; 6373/08; 6373/09, placa en T recta rosqueada (6374) : 6374/01; 6374/02; 6374/03;                   6374/04;05; 6374/06; 6374/07, placa de sustentación de tibia derecha rosqueada (6375)/ placa de sustentación de tibia izquierda rosqueada (6376): 6375/01; 6375/02; 6375/03; 6375/04; 6375/05; 6375/06; 6375/07; 6375/08; 6375/09; 6376/01; 6376/02; 6376/03; 6376/04; 6376/05; 6376/06; 6376/07; 6376/08; 6376/09. PLACAS ESPECIALES PARA SÍNTESIS ÓSEA: Placa de fragmentos múltiples, placa de reconstrucción pélvica, placa de reconstrucción pélvica curva, placa sherman, placa trébol, placa T, placa cuchara, placa Y, placa L derecha e</p>	<p>(6373):</p> <p>6372/01; 6372/02; 6372/03; 6372/04; 6372/05; 6372/06; 6372/07;                   6372/08; 6372/09;6373/01; 6373/02; 6373/03; 6373/04; 6373/05; 6373/06; 6373/07; 6373/08; 6373/09, placa en T recta rosqueada (6374) : 6374/01; 6374/02; 6374/03;                   6374/04;05; 6374/06; 6374/07, placa de sustentación de tibia derecha rosqueada (6375)/ placa de sustentación de tibia izquierda rosqueada (6376): 6375/01; 6375/02; 6375/03; 6375/04; 6375/05; 6375/06; 6375/07; 6375/08; 6375/09; 6376/01; 6376/02; 6376/03; 6376/04; 6376/05; 6376/06; 6376/07; 6376/08; 6376/09. PLACAS ESPECIALES PARA SÍNTESIS ÓSEA: Placa de fragmentos múltiples, placa de reconstrucción pélvica, placa de reconstrucción pélvica curva, placa sherman, placa trébol, placa T, placa cuchara, placa Y, placa L derecha e</p>
--	---	--

51



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>izquierda, placa humeral con lámina, placa de sustentación tibial derecha e izquierda, placa de sustentación derecha e izquierda, placa cobra para artrodesis de cadera.</p>	<p>izquierda, placa humeral con lámina, placa de sustentación tibial derecha e izquierda, placa de sustentación derecha e izquierda, placa cobra para artrodesis de cadera.</p> <p>SISTEMA DE PLACA SPIN Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN RÍGIDA.</p> <p>PLACA SPIN (6580/1; 6580/2; 6580/3; 6580/4; 6580/5; 6580/6).</p> <p>TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 MM (4991; 4992; 4993; 4994; 4995; 4996; 4997; 4998; 4999; 5000; 5004; 5005; 5006; 5007; 5008; 5009; 5010; 5011; 5012; 5013; 5014).</p> <p>TORNILLO CORTICAL AUTORROSCANTE Ø 2.7 MM (4209/01; 4209/02; 4209/03; 4209/04; 4209/05; 4209/06; 4209/07; 4209/08; 4209/09; 4209/10; 4209/11; 4209/12; 4209/13; 4209/14; 4209/15; 4209/16; 4209/17; 4209/18; 4209/19; 4209/20).</p> <p>TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 MM</p>
--	---	--

S



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5

		<p>(4210/01; 4210/02; 4210/03; 4210/04; 4210/05; 4210/06; 4210/07; 4210/08; 4210/09; 4210/10; 4210/11; 4210/12; 4210/13; 4210/14; 4210/15; 4210/16; 4210/17; 4210/18; 4210/19; 4210/20).</p> <p>TORNILLO CORTICAL AUTORROSCANTE Ø 3.5 MM ROSCA PARCIAL</p> <p>(4211/01; 4211/02; 4211/03; 4211/04; 4211/05; 4211/06; 4211/07; 4211/08; 4211/09; 4211/10; 4211/11; 4211/12).</p> <p>SISTEMA DE PLACA TUBO Y TORNILLO DESLIZANTE PARA FIJACIÓN ÓSEA</p> <p>PLACA ANGULADA PARA OSTEOSÍNTESIS</p> <p>PLACA ANGULADA PARA OSTEOTOMÍA</p> <p>(4481/01; 4481/02; 4481/03; 4481/04; 4481/05; 4481/06; 4481/07; 4481/08; 4481/09; 4481/10; 4481/11; 4481/12; 4481/13; 4481/14; 4481/15; 4481/16; 4481/17; 4481/18; 4481/19; 4481/20; 4481/21; 4481/22; 4481/23; 4481/24;</p>
--	--	--





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5.

		4481/25; 4481/26; 4481/27; 4481/28; 4481/29; 4481/30; 4481/31; 4481/32; 4481/33; 4481/34; 4481/35; 4481/36; 4481/37; 4481/38; 4481/39; 4481/40; 4481/41; 4481/42; 4481/43; 4481/44; 4481/45; 4481/46; 4481/47; 4481/48; 4481/49; 4481/50; 4481/51; 4481/52; 4481/53; 4481/54; 4481/55; 4481/56; 4481/57; 4481/58; 4481/59; 4481/60; 4481/61; 4481/62; 4481/63; 4481/64; 4481/65; 4481/66; 4481/67; 4481/68; 4481/69; 4481/70; 4481/71; 4481/72; 4481/73; 4481/74; 4481/75; 4482/01; 4482/02; 4482/03; 4482/04; 4482/05; 4482/06; 4482/07; 4482/08; 4482/09; 4482/10; 4482/11; 4482/12; 4482/13; 4482/14; 4482/15; 4482/16; 4482/17; 4482/18; 4482/19; 4482/20; 4482/21; 4482/22; 4482/23; 4482/24; 4482/25; 4482/26; 4482/27; 4482/28; 4482/29; 4482/30; 4482/31; 4482/32; 4482/33; 4482/34; 4482/35; 4482/36; 4482/37; 4482/38; 4482/39; 4482/40; 4482/41; 4482/42;
--	--	--



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

5.

		4482/43; 4482/44; 4482/45; 4482/46; 4482/47; 4482/48; 4482/49; 4482/50; 4482/51; 4482/52; 4482/53; 4482/54; 4482/55; 4482/56; 4482/57; 4482/58; 4482/59; 4482/60; 4482/62; 4482/63; 4482/64; 4482/65; 4482/66; 4482/67; 4482/68; 4482/70; 4482/71; 4482/72; 4482/73; 4482/74; 4482/77).
		PLACA                      ANGULADA PETROCANTÉREA (4546/01; 4546/02; 4546/03; 4546/04; 4546/05; 4546/06; 4546/07; 4546/08; 4546/09; 4546/10; 4546/11; 4546/12; 4546/13; 4546/14; 4546/15; 4546/16; 4546/17; 4546/18; 4546/19; 4546/20; 4546/21; 4546/22; 4546/23; 4546/24; 4546/25; 4546/26; 4546/27; 4546/28; 4546/29; 4546/30; 4546/31; 4546/32; 4546/33; 4546/34; 4546/35; 4546/36; 4546/37; 4546/38; 4546/40; 4546/41; 4546/42; 4546/43; 4546/44; 4546/45; 4546/46; 4546/47; 4546/48; 4546/49; 4546/50; 4546/51; 4546/52; 4546/53; 4546/54; 4546/55; 4546/56;



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

J.

		4546/57; 4546/58; 4546/59; 4546/60; 4546/61; 4546/62; 4546/63; 4546/64; 4546/65; 4546/66; 4546/67; 4546/68; 4546/69; 4546/70; 4546/71; 4546/72; 4546/73; 4546/74; 4546/75; 4546/76; 4546/78; 4546/79; 4546/80; 4546/81; 4546/82; 4546/83; 4546/84; 4546/85; 4546/86; 4546/87; 4546/88; 4546/89; 4546/90; 4546/91; 4546/92; 4546/93; 4546/94; 4546/95). PLACA ANGULADA CONDILAR (4534/01; 4534/02; 4534/03; 4534/04; 4534/05; 4534/06; 4534/07; 4534/08; 4534/09; 4534/10; 4534/11; 4534/12; 4534/13; 4534/14; 4534/15; 4534/16; 4534/17; 4534/18; 4534/19; 4534/20; 4534/21; 4534/22; 4534/23; 4534/24; 4534/25; 4534/26; 4534/27; 4534/28; 4534/29; 4534/30; 4534/31; 4534/32; 4534/33; 4534/34; 4534/35; 4534/36; 4534/37; 4534/38; 4534/39; 4534/40; 4534/41; 4534/42; 4534/43; 4534/44; 4534/45; 4534/46; 4534/47; 4534/48; 4534/49; 4534/50; 4534/51;
--	--	--



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

	<p>4534/52; 4534/53; 4534/54;  4534/55; 4534/56; 4534/57;  4534/58; 4534/59; 4534/60;  4534/61; 4534/62; 4534/63;  4534/64; 4534/65; 4534/66;  4534/67; 4534/68; 4534/69;  4534/70; 4534/71; 4534/72;  4534/73; 4534/74; 4534/75;  4534/76; 4534/77; 4534/78;  4534/79; 4534/80; 4534/81;  4534/82; 4534/83; 4534/84;  4534/85; 4534/86; 4534/87;  4534/88; 4534/89; 4534/90;  4534/91; 4534/92; 4534/93;  4534/94; 4534/95; 4534/96;  4534/97; 4534/98; 4534/99).</p> <p>SISTEMA                      MIPLATE  (MINIMALLY                INVASIVE  PLATE).</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 IPMAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 OCT 2012** .....

Expediente N° 1-47-11142-12-5

DISPOSICIÓN N°

**6267**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.