



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 5**

BUENOS AIRES **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19697/12-4 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-753-29, denominado: BIOMATERIALES: SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE, marca CHRONOS.

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 Nº 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-753-29, denominado: BIOMATERIALES: SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE, marca CHRONOS.

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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-753-29.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 5**

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 Nº 1-47-19697/12-4

DISPOSICIÓN Nº



6 4 6 5


Dr. CARLOS CHIALE
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° **6.465**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-753-29 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 genérico aprobado: BIOMATERIALES: SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE.

Marca: CHRONOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7848/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1695/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	CHRONOS	SYNTHES
Modelos	07.710.030S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.030S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.031S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.031S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.032S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.032S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.033S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.033S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.034S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.034S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.035S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión	07.710.035S Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
	07.710.036S Cilindro	07.710.036S Cilindro



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

chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.038S Cilindro	07.710.038S Cilindro
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.039S Cilindro	07.710.039S Cilindro
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.042S Bloque	07.710.042S Bloque
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.045S Bloque	07.710.045S Bloque
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.047S Bloque	07.710.047S Bloque
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.050S Cuña	07.710.050S Cuña
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.051S Cuña	07.710.051S Cuña
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.052S Cuña	07.710.052S Cuña
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.053S Cuña	07.710.053S Cuña
chronOS, con sistema de perfusión	chronOS, con sistema de perfusión
07.710.054S Cuña chronOS con sistema de perfusión	07.710.054S Cuña chronOS con sistema de perfusión
07.710.057S Cuña	07.710.057S Cuña
chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.058S Cuña	07.710.058S Cuña
chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.059S Cuña	07.710.059S Cuña
chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.060S Cuña	07.710.060S Cuña
chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.061S Cuña	07.710.061S Cuña
chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	chronOS, semicirc., con sistema de perfusión



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

07.710.062S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.710.062S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.063S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.710.063S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.064S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.710.064S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.068S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.710.068S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.069S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.710.069S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
353.000	Pistola aplicación p/chronOS Inject	353.000 Pistola aplicación p/chronOS Inject
381.000.01S	Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm	381.000.01S Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
381.000.03S	Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm	381.000.03S Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
381.001.01S	Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm	381.001.01S Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm
381.001.03S	Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm	381.001.03S Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm
381.002.01S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm	381.002.01S Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.002.03S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm	381.002.03S Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.003.01S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm	381.003.01S Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm
381.003.03S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm	381.003.03S Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm
710.000S	Granulado chronOS 0.5-0.7mm, 0.5cc, porosid. 60%	710.000S Granulado chronOS 0.5-0.7mm, 0.5cc, porosid. 60%
710.001S	Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 0.5cc, porosid. 60%	710.001S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 0.5cc, porosid. 60%
710.002S	Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 1.0cc, porosid. 60%	710.002S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 1.0cc, porosid. 60%
710.003S	Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 2.5cc, porosid. 60%	710.003S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 2.5cc, porosid. 60%



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

710.005S	Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 5.0x5.0cc, poros. 60%	60%
710.011S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2.5cc, porosid. 60%	60%
710.014S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%	60%
710.015S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%	60%
710.019S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 10.0cc, porosid. 60%	60%
710.020S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2x10.0cc, poros. 60%	60%
710.021S	Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 20.0cc, porosid. 60%	60%
710.024S	Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 2.5cc, porosid. 60%	60%
710.025S	Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 5.0cc, porosid. 60%	60%
710.026S	Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 10.0cc, porosid. 60%	60%
710.027S	Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 20.0cc, porosid. 60%	60%
710.030S	Cilindro chronOS Ø 8.5mm, L 25mm	60%
710.031S	Cilindro chronOS Ø 9.5mm, L 25mm	60%
710.032S	Cilindro chronOS Ø 10.5mm, L 25mm	60%
710.033S	Cilindro chronOS Ø 12.5mm, L 25mm	60%
710.035S	Cilindro chronOS Ø 14.0mm, L 25mm	60%
710.038S	Cilindro chronOS Ø 15.15mm, L 20mm	60%



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

710.039S Cilindro chronOS Ø 17.55mm, L 20mm	710.039S Cilindro chronOS Ø 17.55mm, L 20mm
710.042S Bloque chronOS, 5x5x10mm	710.042S Bloque chronOS, 5x5x10mm
710.045S Bloque chronOS, 12.5x12.5x10mm	710.045S Bloque chronOS, 12.5x12.5x10mm
710.047S Bloque chronOS, 20x20x10mm	710.047S Bloque chronOS, 20x20x10mm
710.050S Cuña chronOS, 10°, 25x20x6mm	710.050S Cuña chronOS, 10°, 25x20x6mm
710.051S Cuña chronOS, 14°, 25x20x8mm	710.051S Cuña chronOS, 14°, 25x20x8mm
710.052S Cuña chronOS, 18°, 25x20x10mm	710.052S Cuña chronOS, 18°, 25x20x10mm
710.053S Cuña chronOS, 22°, 25x20x12mm	710.053S Cuña chronOS, 22°, 25x20x12mm
710.054S Cuña chronOS, 26°, 25x20x14mm	710.054S Cuña chronOS, 26°, 25x20x14mm
710.057S Cuña chronOS, semicircular, 7°, 25x35x7mm	710.057S Cuña chronOS, semicircular, 7°, 25x35x7mm
710.060S Cuña chronOS, semicircular, 10°, 25x35x10mm	710.060S Cuña chronOS, semicircular, 10°, 25x35x10mm
710.063S Cuña chronOS, semicircular, 13°, 25x35x13mm	710.063S Cuña chronOS, semicircular, 13°, 25x35x13mm
710.065S chronOS-Inject 2.5 cc	710.065S chronOS-Inject 2.5 cc
710.066S chronOS-Inject 5 cc	710.066S chronOS-Inject 5 cc
710.067S chronOS-Inject 10 cc	710.067S chronOS-Inject 10 cc
710.921S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 5mm	710.921S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 5mm
710.922S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 6mm	710.922S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 6mm
710.923S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 7mm	710.923S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 7mm
710.924S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 8mm	710.924S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 8mm
710.925S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 9mm	710.925S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 9mm
	710.926S Inserto chronOS

C A



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

	<p>710.926S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 10mm 710.931S Inserto chronOS, convexo, tamaño 5mm 710.932S Inserto chronOS, convexo, tamaño 6mm 710.933S Inserto chronOS, convexo, tamaño 7mm 710.934S Inserto chronOS, convexo, tamaño 8mm 710.935S Inserto chronOS, convexo, tamaño 9mm 710.936S Inserto chronOS, convexo, tamaño 10mm</p>	<p>cuneiforme, tamaño 10mm 710.931S Inserto chronOS, convexo, tamaño 5mm 710.932S Inserto chronOS, convexo, tamaño 6mm 710.933S Inserto chronOS, convexo, tamaño 7mm 710.934S Inserto chronOS, convexo, tamaño 8mm 710.935S Inserto chronOS, convexo, tamaño 9mm 710.936S Inserto chronOS, convexo, tamaño 10mm 07.720.030S Cilindro chronOS Vivify Ø 8.5mm, L 25mm 07.720.031S Cilindro chronOS Vivify Ø 9.5mm, L 25mm 07.720.032S Cilindro chronOS Vivify Ø 10.5mm, L 25mm 07.720.033S Cilindro chronOS Vivify Ø 12.5mm, L 25mm 07.720.035S Cilindro chronOS Vivify Ø 14mm, L 25mm 07.720.042S Bloque chronOS Vivify, 5.0x5.0x10.0mm 07.720.045S Bloque chronOS Vivify, 12.5x12.5x10.0mm 07.720.047S Bloque chronOS Vivify, 20x20x10.0mm 07.720.050S Cuña chronOS Vivify, 10°, 25x20x6.0mm 07.720.051S Cuña chronOS Vivify, 14°, 25x20x8.0mm 07.720.052S Cuña chronOS Vivify, 18°, 25x20x10.0mm 07.720.053S Cuña chronOS Vivify, 22°, 25x20x12mm 07.720.054S Cuña chronOS Vivify, 26°, 25x20x14mm 07.720.057S Cuña chronOS Vivify, semicirc., 7°, 25x35x7.0mm</p>
--	---	---



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

		07.720.060S Cuña chronOS Vivify, semicirc., 10°, 25x35x10.0mm
		07.720.063S Cuña chronOS Vivify, semicirc., 13°, 25x35x13mm

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-753-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-19697/12-4

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.