



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

DISPOSICIÓN N° **10106**

BUENOS AIRES, **08 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-19911-13-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SYNTHES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2355/14, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-753-74, denominado: Tornillo de reducción Universal, Marca: Synthes.

Que dicha firma cambió de razón social por fusión por absorción por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. y que el PM de referencia recibió el número PM-16-969 mediante la Disposición ANMAT N° 5592/15.

Que por error se omitieron modelos en el Anexo III de Registro.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 10106

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 2355 del 21 de abril de 2014, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-969, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19911-13-4

DISPOSICION N°

JB

10106

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

10106

ANEXO

Modelos:

URS

- 03.636.020 Vaina de desrotación, sencilla
- 03.636.021 Contrafuerte p/vaina de desrotación, sencilla
- 03.666.010 Pinza de ganchos
- 03.671.087 Pinza p/desrotación, corta
- 03.671.088 Pinza p/desrotación, larga
- 03.671.089 Llave tubular p/conectores p/pinza p/desrotación
- 03.671.091 Contrafuerte p/conectores p/pinza p/desrotación
- 03.671.095 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XS
- 03.671.096 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño S
- 03.671.097 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño M
- 03.671.098 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño L
- 03.671.099 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XL
- 03.671.101 Inserto de silicona, corto, p/pinza p/desrotación
- 03.671.103 Inserto de silicona, largo, p/pinza p/desrotación
- 03.671.150 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño S
- 03.671.151 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño L
- 04.666.001 Gancho laminar URS, extrapequeño
- 04.666.002 Gancho laminar URS, pequeño
- 04.666.003 Gancho laminar URS, mediano
- 04.666.004 Gancho laminar URS, grande
- 04.666.010 Gancho laminar URS, recto, pequeño
- 04.666.011 Gancho laminar URS, recto, grande
- 04.666.020 Gancho laminar URS, en V, torácico
- 04.666.030 Gancho laminar URS p/gran estatura, mediano
- 04.666.031 Gancho laminar URS p/gran estatura, grande

E.



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

- 04.666.040 Gancho pedicular URS, pequeño
- 04.666.041 Gancho pedicular URS, mediano
- 04.666.042 Gancho pedicular URS, grande
- 04.666.050 Gancho URS p/apófisis transversa, derecho
- 04.666.051 Gancho laminar URS p/apófisis transversa, izquierdo
- 04.666.060 Gancho laminar URS, derecho, dislocamiento
- 04.666.061 Gancho laminar URS, izquierdo, dislocamiento
- 04.666.070 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia arriba
- 04.666.071 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia abajo
- 04.666.420 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.666.425 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.666.428 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.666.430 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.666.432 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.666.435 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.666.438 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.666.440 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.666.445 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.666.520 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 20mm
- 04.666.525 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.666.530 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.666.535 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.666.540 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 40mm
- 04.666.545 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 45mm
- 04.666.550 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 50mm
- 04.666.555 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 55mm
- 04.666.620 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 20mm
- 04.666.625 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 25mm
- 04.666.630 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 30mm

E A



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

- 04.666.635 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.666.640 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.666.645 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.666.650 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.666.655 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 55mm
- 04.666.660 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 60mm
- 04.666.665 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 65mm
- 04.666.725 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 25mm
- 04.666.730 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.666.735 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.666.740 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.666.745 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 45mm
- 04.666.750 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 50mm
- 04.666.755 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 55mm
- 04.666.760 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 60mm
- 04.666.765 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 65mm
- 04.666.770 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 70mm
- 04.666.775 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 75mm
- 04.666.780 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 80mm
- 04.666.790 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 90mm
- 04.666.799 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 100mm
- 04.666.825 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 25mm
- 04.666.830 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 30mm
- 04.666.835 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 35mm
- 04.666.840 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 40mm
- 04.666.845 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 45mm
- 04.666.850 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 50mm
- 04.666.855 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 55mm
- 04.666.860 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 60mm

E A



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

- 04.666.865 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 65mm
- 04.666.870 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 70mm
- 04.666.875 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 75mm
- 04.666.880 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 80mm
- 04.666.890 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 90mm
- 04.666.899 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 100mm
- 04.666.930 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 30mm
- 04.666.935 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 35mm
- 04.666.940 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 40mm
- 04.666.945 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 45mm
- 04.666.950 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 50mm
- 04.666.955 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 55mm
- 04.666.960 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 60mm
- 04.666.965 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 65mm
- 04.666.970 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 70mm
- 04.666.975 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 75mm
- 04.666.980 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 80mm
- 04.666.990 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 90mm
- 04.666.999 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 100mm
- 04.689.121 Casq. cierre, en un solo paso p/tornil. reduc. univer.
- 09.633.186 Barra p/escoliosis Ø 6.0mm, premold., L 400/80mm
- 09.633.194 Barra Ø 6.0mm, L 200mm
- 09.633.195 Barra Ø 6.0mm, L 300mm
- 09.633.196 Barra Ø 6.0mm, L 400mm
- 09.633.197 Barra Ø 6.0mm, L 500mm
- 09.633.501 Barra Ø 6.0mm, L 500mm, c/extremo hexagonal
- 497.791 Conector transversal, perfil bajo, L 15mm
- 497.792 Conector transversal, perfil bajo, L 18mm
- 497.793 Conector transversal, perfil bajo, L 21mm

E A



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

- 497.794 Conector transversal, perfil bajo, L 24mm
 - 498.024 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 20mm
 - 498.024S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 20mm
 - 498.025 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 25mm
 - 498.025S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 25mm
 - 498.026 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 30mm
 - 498.026S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 30mm
 - 68.607.008 Módulo p/barras rectas Ø 6.0mm
 - 68.622.011 Módulo p/rótulas conexión transversal c/barras
 - 68.622.012 Módulo p/conectores transversales perfil bajo
 - 68.636.001 Vario Case™ p/tornillos reducción universales, 1/1
 - 68.636.002 Vario Case™ p/tornillos reducción universales, 1/2
 - 68.636.005 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 4.0mm
 - 68.636.006 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 5.0mm
 - 68.636.007 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 6.0mm
 - 68.636.008 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 7.0mm
 - 68.636.009 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 8.0mm
 - 68.636.010 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 9.0mm
 - 68.636.011 Vario Case™ p/implantes p/tornillo reducción univ.
 - 68.636.012 Vario Case™ p/instr. p/tornillo reducción univ.
 - 68.671.050 Vario Case™ p/instrumental de desrotacion
- Expediente N° 1-47-19911-13-4

DISPOSICION N°

10106

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.