



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-958#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-958 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición 4559-13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 456-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Synthes GmbH	1)Synthes GmbH 2)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH, 3)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH, 4)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH, 5)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH, 6)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH 7)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH 8)SYNTHESES PRODUKTIONS GMBH
Lugar de elaboración	3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH	1)3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH 2)DORNACHERSTRASSE 20,

		<p>4710 BALSTHAL, SUIZA  3)KANALSTRASSE WEST 30,  3942 RARON, SUIZA  4)SOLOTHURNSTRASSE 186,  2540 GRENCHE, SUIZA  5)VIA CAVAZZ 5, 6805  MEZZOVICO, SUIZA  6)IM BIFANG 6, 4614  HÄGENDORF, SUIZA  7)MURACHERSTRASSE 3,  2544 BETTLACH, SUIZA  8)EIMATTSTRASSE 3, 4436  OBERDORF, SUIZA</p>
Modelos	<p>Implantes  02.111.900 Placa LCP 2.7 de osteotomía  p/cúbito, 6 agujeros  02.111.900S Placa LCP 2.7 de osteotomía  p/cúbito, 6 agujeros  02.111.901 Placa LCP 2.7 de osteotomía  p/cúbito, 8 agujeros  02.111.901S Placa LCP 2.7 de osteotomía  p/cúbito, 8 agujeros  02.111.902.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm  c/punta broca, L 100mm  02.111.902.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm  c/punta broca, L 100mm  02.111.902.10 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm  c/punta broca, L 100mm  02.111.903.01 Aguja Kirschner Ø 2.0mm  c/punta de broca, L 150mm  02.111.903.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm  c/punta broca, L 150mm  02.111.903.10 Aguja Kirschner Ø 2.0mm  c/punta de broca, L 150mm  202.208 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.209 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.211 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.213 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante  202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®,  autorroscante</p>	<p>Fabricante 1 y 2  02.111.902.01 Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 100 mm  02.111.902.01S Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 100 mm  02.111.902.10 Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 100 mm  02.111.903.01 Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 150 mm  02.111.903.01S Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 150 mm  02.111.903.10 Aguja de  Kirschner Ø 2.0 mm con punta  de broca, L 150 mm  Fabricante 1 y 3  02.111.900 Placa de osteotomía  LCP 2.7 para cúbito, 6 agujeros  02.111.900S Placa de  osteotomía LCP 2.7 para cúbito,  6 agujeros  02.111.901 Placa de osteotomía  LCP 2.7 para cúbito, 8 agujeros  02.111.901S Placa de  osteotomía LCP 2.7 para cúbito,  8 agujeros  Fabricante 1 y 4  402.868 Tornillo de cortical  Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm  402.870 Tornillo de cortical  Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm  402.872 Tornillo de cortical  Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm</p>

202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	402.876 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	402.878 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	402.880 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	402.882 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
202.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm	402.884 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm	402.886 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm
202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm	402.888 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm
202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm	402.890 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm
202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm	Fabricante 1 y 5
202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm	202.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm	202.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm	202.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm	202.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm	202.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm	202.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm	202.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.209 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.211 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.213 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm
402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.870 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.872 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	202.874 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
	202.876 Tornillo de cortical

	<p>402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm</p> <p>402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm</p> <p>402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm</p> <p>402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm</p> <p>402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm</p> <p>402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm</p> <p>402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm</p> <p>402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm</p> <p>402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm</p> <p>402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm</p> <p>402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm</p> <p>402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm</p> <p>Instrumental Asociado</p>	<p>Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm</p> <p>202.878 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm</p> <p>202.880 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm</p> <p>202.882 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm</p> <p>202.884 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm</p> <p>202.886 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm</p> <p>202.888 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm</p> <p>202.890 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm</p> <p>402.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante</p> <p>402.874 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm</p> <p>Fabricante 1, 2, 6, 7 y 8</p> <p>Instrumental Asociado</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema LCP de osteotomía para cúbito y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Síndrome de impactación cubital primaria: Desgarros degenerativos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT). Desgarros semilunopiramidales  
Síndrome de impactación cubital secundaria: Incongruencia (o discrepancia longitudinal) de la articulación distal tras una fractura distal del radio. Desgarros traumáticos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Modelos: Fabricante 1 y 2

02.111.902.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm 02.111.902.01S  
Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm 02.111.902.10 Aguja de Kirschner  
Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm

02.111.903.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm 02.111.903.01S  
Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm 02.111.903.10 Aguja de Kirschner  
Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm

Fabricante 1 y 3

02.111.900 Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 6 agujeros  
02.111.900S Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 6 agujeros  
02.111.901 Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 8 agujeros  
02.111.901S Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 8 agujeros

Fabricante 1 y 4

402.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm  
402.870 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm  
402.872 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm  
402.876 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm  
402.878 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm  
402.880 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm  
402.882 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm  
402.884 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm  
402.886 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm  
402.888 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm  
402.890 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm

Fabricante 1 y 5

202.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm  
202.870 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm  
202.872 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm  
202.874 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm  
202.876 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm  
202.878 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm

202.880 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm  
202.882 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm  
202.884 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm  
202.886 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm  
202.888 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm  
202.890 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm  
402.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.874 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm

Fabricante 1, 2, 6, 7 y 8  
Instrumental Asociado

Período de vida útil: 10 años para los componentes estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1)Synthes GmbH  
2)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,  
3)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,  
4)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,  
5)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,  
6)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH  
7)JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH  
8)SYNTHESES PRODUKTIONS GMBH

Lugar de elaboración: 1)3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH  
2)DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA  
3)KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA  
4)SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEN, SUIZA  
5)VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA  
6)IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA  
7)MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA  
8)EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 48833