



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4563-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4563-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-15, denominado Sistema de Prótesis para codo, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-15, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Prótesis para codo, marca SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2373/12 de fecha 25 de abril de 2012, la cual será 25 de abril de 2022

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-15, denominado Sistema de Prótesis para codo, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09100282-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-15.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4563-16-3

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Prótesis para codo.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Autorizado por Disposición ANMAT N° N° 2373/12 de fecha 25 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18999-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Abril de 2017	25 de Abril de 2022
Modelos	Prótesis para codo e instrumental.	OCR-00-0000-T-B-IMPLANTES DE CUPULA RADIAL 2535-000-PLATILLO PARA CÚPULA RADIAL 18.0 mm TITANIO 2536-000-PLATILLO PARA CÚPULA RADIAL 20.0 mm TITANIO 2537-000-PLATILLO PARA CÚPULA RADIAL 22.0 mm TITANIO 2538-000-PLATILLO PARA CÚPULA RADIAL 24.0 mm TITANIO

		2539-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 15 mm TITANIO 2540-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 15 + 3 mm TITANIO 2541-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 15 + 6 mm TITANIO 2542-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 20 mm TITANIO 2543-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 20 + 3 mm TITANIO 2544-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 4.0 A 6.0 mm 20 + 6 mm TITANIO 2545-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 15 mm TITANIO 2546-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 15 + 3 mm TITANIO 2547-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 15 + 6 mm TITANIO 2548-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 20 mm TITANIO 2549-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 20 + 3 mm TITANIO 2550-000-VÁSTAGO PARA CÚPULA RADIAL 5.0 A 7.0 mm 20 + 6 mm TITANIO  INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-4563-16-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4563-16-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.