República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3637-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-2043-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2043-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-817-54, denominado: CABEZA FEMORAL MODULAR BAUMER, marca: BAUMER

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-817-

54, denominado: CABEZA FEMORAL MODULAR BAUMER, marca: BAUMER, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1871 de fecha 03 de abril de 2013.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-54, denominado: CABEZA FEMORAL MODULAR BAUMER, marca: BAUMER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-18853383-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-54.

ARTÍCULO 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 1-47-3110-2043-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.25 15:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.25 15:23:18 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VASCULART S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-817-54 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: CABEZA FEMORAL MODULAR BAUMER

Marca del producto médico: BAUMER

Disposición Autorizante ANMAT Nº 1871 de fecha 03 de abril de 2013

Tramitado por Expediente Nº 1-47-16968-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de abril de 2018	03 de abril de 2023
Modelos	CABEZA FEMORAL MODULAR: 138.S.26.CO - Ø 26,0; 1234.S.28.CO Ø28,0; 1234.S.32.CO Ø32,0 1234.M.22.CO Ø22,25; 138.M.26.CO Ø26,0; 1234.M.28.CO Ø28,0; 1234.M.32.CO Ø32.0, 1234.L.22.CO Ø22,25; 138.L.26.CO Ø26,0; 1234.L.28.CO Ø28,0; 1234.L.32.CO Ø32,0; 138.XL.26 CO Ø26,0; 1234.XL.28.CO Ø28,0; 1234.XL.32.CO Ø32,0; 138.XXL.26.CO Ø26,0; 1234.XXL.28.CO Ø28,0; 1234.XXL.32.CO Ø32,0.	CABEZA FEMORAL MODULAR: 138.S.26.CO Ø26,0; 1234.S.28.CO Ø28,0; 1234.S.32.CO Ø32,0;1234.M.22.CO Ø22,25; 138.M.26.CO Ø26,0; 1234.M.28.CO Ø28,0; 1234.M.32.CO Ø32.0, 1234.L.22.CO Ø22,25; 138.L.26.CO Ø26,0; 1234.L.28.CO Ø28,0; 1234.L.32.CO Ø32,0; 138.XL.26 CO Ø26,0; 1234.XL.28.CO Ø28,0; 1234.XL.32.CO Ø32,0; 138.XXL.26.CO Ø26,0; 1234.XXL.28.CO Ø28,0; 1234.XXL.32.CO Ø32,0.
Metodo de esterilización	--	Oxido de etileno

IF-2019-18853383-APN-DNPM#ANMAT

Indicaciones de Uso	La Cabeza Femoral Modular Baumer es para la articulación de cadera, es un producto medico implantable, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores, cadera, incluyendo las articulaciones coxo femoral, siendo utilizada, necesariamente de forma asociada con los componentes ancilares.	La Cabeza Femoral Modular Baumer es un producto medico metálico e implantable de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la sustitución o restitución parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores: cadera, incluyendo las articulaciones, coxofemorales, fémur – femoro siendo utilizada necesariamente de forma asociada con los componentes ancilares

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

Expediente N° 1-47-3110-2043-18-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-18853383-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2043-18-8

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:00:41 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:00:42 -03'00'