



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5754-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5754-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-29, denominado Sistema de prótesis total de cadera, marca Signature Orthopaedics

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 el Instituto 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-29,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de prótesis total de cadera, marca Signature Orthopaedics, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5723/13 de fecha 6 de septiembre de 2013, la cual será 6 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-29, denominado Sistema de prótesis total de cadera, marca Signature Orthopaedics.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-11010973-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-29.

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 e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5754-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.21 17:53:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.21 17:53:52 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SWISS PROTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de prótesis total de cadera

Marca: Signature Orthopaedics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5723/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2540-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de septiembre de 2018	6 de septiembre de 2023
Nombre Descriptivo	Sistema de prótesis total de cadera	Prótesis total de articulación para cadera y su instrumental
Marca	Signature Orthopaedics	Para cabezas: Signature Orthopaedics; Para vástagos: Signature Orthopaedics Evolve.
Modelo/s	Prótesis, interna, articulación, cadera, total.	111-152-011 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 28 mm S 111-152-012 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 28 mm M 111-152-013 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 28 mm L 111-152-021 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 32 mm S 111-152-022 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 32

		mm M 111-152-023 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 32 mm L 111-152-024 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 32 mm XL 111-152-031 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 36 mm S 111-152-032 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 36 mm M 111-152-033 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 36 mm L 111-152-034 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 36 mm XL 111-152-041 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 40 mm S 111-152-042 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 40 mm M 111-152-043 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 40 mm L 111-152-044 Cabeza femoral Signature CoCr, tamaño 40 mm XL 111-152-611 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 28 mm S 111-152-612 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 28 mm M 111-152-613 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 28 mm L 111-152-621 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 32 mm S 111-152-622 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 32 mm M
--	--	--

		<p>111-152-623 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 32 mm L</p> <p>111-152-624 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 32 mm XL</p> <p>111-152-631 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 36 mm S</p> <p>111-152-632 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 36 mm M</p> <p>111-152-633 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 36 mm L</p> <p>111-152-634 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 36 mm XL</p> <p>111-152-641 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 40 mm S</p> <p>111-152-642 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 40 mm M</p> <p>111-152-643 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 40 mm L</p> <p>111-152-644 Cabeza femoral Signature Cerámica, tamaño 40 mm XL</p> <p>111-242-351 Vástago Evolve 35.5 mm tamaño 1</p> <p>111-242-370 Vástago Evolve 37.5 mm tamaño 0</p> <p>111-242-371 Vástago Evolve 37.5 mm tamaño 1</p> <p>111-242-372 Vástago Evolve 37.5 mm tamaño 2</p> <p>111-242-373 Vástago Evolve 37.5 mm tamaño 3</p> <p>111-242-440 Vástago Evolve 44 mm tamaño 0</p> <p>111-242-441 Vástago Evolve 44 mm tamaño 1</p> <p>111-242-442 Vástago Evolve 44 mm tamaño 2</p>
--	--	--

		<p>111-242-443 Vástago Evolve 44 mm tamaño 3</p> <p>111-242-444 Vástago Evolve 44 mm tamaño 4</p> <p>111-242-501 Vástago Evolve 50 mm tamaño 1</p> <p>111-242-502 Vástago Evolve 50 mm tamaño 2</p> <p>111-242-503 Vástago Evolve 50 mm tamaño 3</p> <p>111-242-504 Vástago Evolve 50 mm tamaño 4</p> <p>111-162-138 Vástago Evolve tamaño 1, offset 38 mm</p> <p>111-162-142 Vástago Evolve tamaño 1, offset 42 mm</p> <p>111-162-240 Vástago Evolve tamaño 2, offset 40 mm</p> <p>111-162-244 Vástago Evolve tamaño 2, offset 44 mm</p> <p>111-162-342 Vástago Evolve tamaño 3, offset 42 mm</p> <p>111-162-346 Vástago Evolve tamaño 3, offset 46 mm</p> <p>111-162-444 Vástago Evolve tamaño 4, offset 44 mm</p> <p>111-162-448 Vástago Evolve tamaño 4, offset 48 mm</p> <p>111-162-546 Vástago Evolve tamaño 5, offset 46 mm</p> <p>111-162-550 Vástago Evolve tamaño 5, offset 50 mm</p> <p>Instrumental asociado.</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Signature Orthopaedics Europe Limited Herbert Hall 16 Herbert Street, Dublin, Irlanda	Signature Orthopaedics Europe Limited Unit A, IDA Business & Technology Park Garrycastle, Athlone N37 DY26 Co. Westmeath, Irlanda
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de esterilización:	-	Radiación Gamma Óxido de Etileno
Vida útil	-	5 años

Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición 5723/13	DOCUMENTO GEDO N°
----------------------	-----------------------------------	-------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-5754-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de. Mod - Swiss Protech S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:26:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:26:09 -03:00