



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

DISPOSICIÓN N° 12532

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-16105-12-1 y agregado N° 1-47-3110-059-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9334/15, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-722-32, denominado: PROTESIS DE CADERA CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.

Que por error se redactó mal el Anexo de la Disposición en los datos identificatorios: PERIODO DE VIDA UTIL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 atribuciones 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°.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Inscripción de Producto Médico, Disposición ANMAT N° 9334 de fecha 6 de octubre de 2015, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Donde dice: PERIODO DE

EA



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

DISPOSICIÓN N°

**12532**

VIDA UTIL:5 años, debe decir PERIODO DE VIDA UTIL: Cotilo PAVI, Inserto de Alúmina, Inserto Polietileno con reborde de 10°, Inserto Polietileno Neutro, Cabeza de Alúmina 12/14, Vástago Femoral Pavi y Vástago TARGOS de revisión: 5 AÑOS y Cabeza de Acero Inoxidable 12/14, Tapón Obturador, Tornillo de Fijación, Tornillo de Bloqueo Ø5,5mm y Tornillo de Bloqueo de Emergencia: 10 AÑOS..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-722-32 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Rectificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16105-12-1

Y agregado N°1-47-3110-059-16-8

DISPOSICIÓN N°

ec

**12532**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.