



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

DISPOSICIÓN N° 12903

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12744-10-8 y anexo expediente 1-47-4609-16-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7538/15, por la cual se aprobó la Autorización de Inscripción en el RPPTM del PM-722-19, denominado: PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA, marca GROUPE LEPINE.

Que por error se consignaron mal algunos códigos en el listado de Modelo/s: Cotilo PAVI Screw HAP, en el listado de modelo según el anexo de la citada disposición y la Vida Util de algunos de los Modelos.

Que dicho error material se considera subsanable 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 facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **E 12903**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem modelo/s: los códigos Cotilo PAVI Screw HAP del Anexo de Autorización de Autorización de Inscripción de Registro de la Disposición ANMAT N° 7538 del 18 de septiembre de 2015, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto y el periodo de Vida Util de algunos de los Modelos.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-722-19, 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-722-19.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12744-10-8 y Expediente N° 1-47-4609-16-4

DISPOSICION N°: **E 12903**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

12903

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE AUTORIZACION DE INSCRIPCIÓN

Modelos:

COTILO PAVI SCREW HAP

A011 1040 Cúpula Pavi Hap Ø 40 31

A011 1042 Cúpula Pavi Hap Ø 42 33

A011 1044 Cúpula Pavi Hap Ø 44 35

A011 1046 Cúpula Pavi Hap Ø 46 36

A011 1048 Cúpula Pavi Hap Ø 48 36

A011 1050 Cúpula Pavi Hap Ø 50 36

A011 1052 Cúpula Pavi Hap Ø 52 41

A011 1054 Cúpula Pavi Hap Ø 54 41

A011 1056 Cúpula Pavi Hap Ø 56 44

A011 1058 Cúpula Pavi Hap Ø 58 44

A011 1060 Cúpula Pavi Hap Ø 60 48

A011 1062 Cúpula Pavi Hap Ø 62 48

A011 1064 Cúpula Pavi Hap Ø 64 52

COTILO PAVI HAP

A011 0046 Cúpula Pavi HAP Ø 46 36

A011 0048 Cúpula Pavi HAP Ø 48 36

C. A



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

AO11 0050 Cúpula Pavi HAP Ø 50 36

AO11 0052 Cúpula Pavi HAP Ø 52 41

AO11 0054 Cúpula Pavi HAP Ø 54 41

AO11 0056 Cúpula Pavi HAP Ø 56 44

AO11 0058 Cúpula Pavi HAP Ø 58 44

AO11 0060 Cúpula Pavi HAP Ø 60 48

AO11 0062 Cúpula Pavi HAP Ø 62 48

AO11 0064 Cúpula Pavi HAP Ø 64 52

Inserto de Alúmina

AO11 0100 inserto de alúmina Ø 28 36G

AO11 0101 inserto de alúmina Ø 32 41G

AO11 0102 Inserto de alúmina Ø 32 44G

AO11 0103 inserto de alúmina Ø 32 48G

AO11 0104 inserto de alúmina Ø 32 52G

Inserto Pavi recubierto PE diámetro de 22.2

AO11 0210 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 36

AO11 0211 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 41

AO11 0212 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 44

AO11 0213 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,248

AO11 0214 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 52

Inserto Pavi recubierto PE diámetro de 28

AO11 0230 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 36

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.T.

A011 0231 Inserto Pavi recubierto PE Ø 2841

A011 0232 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 44

A011 0233 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 48

A011 0234 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 52

Inserto Pavi Plano PE diámetro 22.2

A011 0200 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 36

A011 0201 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 41

A011 0202 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,244

A011 0203 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 48

A011 0204 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 52

Inserto Pavi Plano PE diámetro 28

A011 0220 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 36

A011 0221 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 41

A011 0222 Inserto Pavi Plano PE Ø 2844

A011 0223 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 48

A011 0224 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 52

Tapón Obturador para cúpula Pavi y Actual

A011 0001 Tapa Pavi

Tornillo esponjoso

HUV 55015 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 15

HUV 55020 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 20

HUV 55025 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 25

E

✓



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

HUV 55030 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 30
HUV 55035 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 35
HUV 55040 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 40
HUV 55045 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 45
HUV 55050 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 50
HUV 55055 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 55
HUV 55060 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 60
HUV 55065 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 65
HUV 55070 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 70
HUV 55075 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 75
HUV 55080 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 80
HUV 55085 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 85
HUV 55090 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 90
HUV 55095 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 95
HUV55100 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 100
Cabezas femorales de alúmina 12/14
HAT CC428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 -3.5
HAT CM428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 0
HAT CL428 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 28 +3.5
HAT CC432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 -4
HAT CM432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 0
HAT CL432 Cabeza de alúmina 12/14 Ø 32 +4



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

Cabeza de Acero Inoxidable 12/14

HIT CC422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 -2

HIT CM422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 0

HIT CL422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 +3

HIT CC428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 0

HIT CM428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 -3.5

HIT CL428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +3.5

HIT CX428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +7

Vástago Pavi HAP 135°

H015 0008 Vástago Pavi HAP 135° T8

H015 0009 Vástago Pavi HAP 135° T9

H015 0010 Vástago Pavi HAP 135° T10

H0150011 Vástago Pavi HAP 135° T11

H015 0012 Vástago Pavi HAP 135° T12

H015 0013 Vástago Pavi HAP 135° T13

H015 0014 Vástago Pavi HAP 135° T14

H015 0015 Vástago Pavi HAP 135° T15

H015 0016 Vástago Pavi HAP 135° T16

Vástago Pavi HAP 130°

H015 0109 Vástago Pavi VAR HAP 130° T9

H015 0110 Vástago Pavi VAR HAP 130° T10

H015 0111 Vástago Pavi VAR HAP 130° T11

E *A*



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

H015 0112 Vástago Pavi VAR HAP 130° T12

H015 0113 Vástago Pavi VAR HAP 130° T13

H015 0114 Vástago Pavi VAR HAP 130° T14

H015 0115 Vástago Pavi VAR HAP 130° T15

H015 0116 Vástago Pavi VAR HAP 130° T16

Vástago femoral TARGOS HAP de Revisión

HIT VH220 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L200

HIT VH225 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L250

HIT VH230 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L300

HIT VH420 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L200

HTT VH425 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L250

HTT VH620 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L200

HTT VH625 Vástago TARGOS HAP de revisión Ø12 L250

Tornillo de Bloqueo

HIV 55028 L 28

HIV 55030 L 30

HIV 55032 L 32

HIV 55034 L 34

HIV 55036 L 36

HIV 55038 L 38

HIV 55040 L 40

HIV 55045 L 45

E
✓



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

HIV 55050 L 50

HIV 55055 L 55

HIV 55060 L 60

Tornillo de Sujeción

HIV CR030 Tornillo de sujeción Ø5.5 L30 mm

HIV CR035 Tornillo de sujeción Ø5.5 L35 mm

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: 5AÑOS.

Cabeza de Acero Inoxidable 12/14, Tapón Obturador, Tornillo de Fijación, Tornillo de Bloqueo Ø5,5mm y Tornillo de Bloqueo de Emergencia: 10AÑOS.

Expediente N° 1-47-12744-10-8

y anexo expediente 1-47-4609-16-4

DISPOSICION N°

A 12903

Dr. ROBERTO LEDZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.