



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

Disposición

Número: DI-2018-7926-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5866-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5866-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-295, denominado: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA, marca AESCULAP.

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 (RTM).

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-295, denominado: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA, marca AESCULAP según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3888/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3308-16-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31618013-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-295.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5866-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 15:57:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.08.06 15:57:57 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 669-295 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: B. BRAUN MEDICAL S.A.

marca AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3888 de fecha 24 de Abril de 2017

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3308-16-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ECRI-UMDNS)	16150- Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales	18-166- Prótesis, de Articulación, para Cadera
Nombre genérico	Vástago para prótesis de cadera.	Prótesis de Articulación para Cadera.
Modelos	ND185R FRESA DE SPONGIOSA D8,0-10,0MM HARRIS ND186R FRESA DE SPONGIOSA D10,0-12,5MM HARRIS ND187R FRESA DE SPONGIOSA D12,5-15,0MM HARRIS ND189R FRESA DE SPONGIOSA D15,0-18,0MM HARRIS NG156 TRILLIANCE SET COMPLEM.COMO ALTERNATIVA NG158 TRILLIANCE SET RASPADORES/PREPARAC. HUESO NG160 TRILLIANCE SET PRUEBA/INSTR.INSERC. 8/10 NG162 TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS 12/14 NG164 TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS COMPLEMENT. NG166 TRILLIANCE SET	ND017R BARRA TRANSVERSAL P.OSTEOPROFILADOR ND144R MANGO EN T L125MM C.MANDRIL HARRIS ND185R FRESA DE SPONGIOSA D8,0-10,0MM HARRIS ND186R FRESA DE SPONGIOSA D10,0-12,5MM HARRIS ND187R FRESA DE SPONGIOSA D12,5-15,0MM HARRIS ND189R FRESA DE SPONGIOSA D15,0-18,0MM HARRIS ND390R BROCA CÓNICA D4,0-6,0 RECTA C.MANGO EN T NG156 TRILLIANCE SET COMPLEM.COMO ALTERNATIVA NG158 TRILLIANCE SET RASPADORES/PREPARAC.HUESO NG160 TRILLIANCE SET PRUEBA/INSTR.INSERC.8/10 NG162 TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS 12/14

IF-2018-31618013-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BLOQUEO INTRAMED.FÉMORAL NG241R TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 35MM HARRIS NG242R TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 42MM HARRIS NG243 TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.12/14 1,15:1 NG244R TRILLIANCE RASPADOR TAM.CDH NG245 TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.8/10 1,1:1 NG248R TRILLIANCE RASPADOR TAM.8MM NG250R TRILLIANCE RASPADOR TAM.10MM NG252R TRILLIANCE RASPADOR TAM.12MM NG254R TRILLIANCE RASPADOR TAM.14MM NG256R TRILLIANCE RASPADOR TAM.16MM NG258R TRILLIANCE RASPADOR TAM.18MM NG259R TRILLIANCE FRESA DE TROCÁNTER CONICA NG275R TRILLIANCE RASPADOR TAM.RM8 NG296 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM S NG297 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM M NG298 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM L NG299 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM XL NG306 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM S NG307 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM M NG308 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM L NG309 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM XL NG326 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM S NG327 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM M NG328 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM L NG329 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM XL NG710R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D10MM NG712R IMSET SONDA</p>	<p>NG164 TRILLIANCE SET INSTRUMENTOS COMPLEMENT. NG166 TRILLIANCE SET BLOQUEO INTRAMED.FÉMORAL NG241R TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 35MM HARRIS NG242R TRILLIANCE FRESA DE CALCAR 42MM HARRIS NG243 TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.12/14 1,15:1 NG244R TRILLIANCE RASPADOR TAM.CDH NG245 TRILLIANCE PATRONES RADIOGR.8/10 1,1:1 NG248R TRILLIANCE RASPADOR TAM.8MM NG250R TRILLIANCE RASPADOR TAM.10MM NG252R TRILLIANCE RASPADOR TAM.12MM NG254R TRILLIANCE RASPADOR TAM.14MM NG256R TRILLIANCE RASPADOR TAM.16MM NG258R TRILLIANCE RASPADOR TAM.18MM NG259R TRILLIANCE FRESA DE TROCÁNTER CONICA NG275R TRILLIANCE RASPADOR TAM.RM8 NG281 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 22.2MM S NG282 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 22.2MM M NG283 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 22.2MM L NG296 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM S NG297 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM M NG298 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM L NG299 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM XL NG301 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 28MM S NG302 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 28MM M NG303 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 28MM L NG304 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 28MM XL NG306 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM S</p>
--	---	---

<p>INTRAMEDULAR D12MM NG714R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D14MM NG716R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D16MM NG718R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D18MM NJ488 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.8MM NJ490 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.10MM NJ492 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.12MM NJ494 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.14MM NJ496 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.16MM NJ504K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.CDH NJ505K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.RM8 NJ508K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.8MM NJ510K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.10MM NJ512K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.12MM NJ514K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.14MM NJ516K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.16MM NJ528K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.8MM NJ530K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.10MM NJ532K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.12MM NJ534K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.14MM NJ536K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.16MM NK358K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.8MM NK360K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.10MM NK362K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.12MM NK364K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.14MM NK366K TRILLIANCE H</p>	<p>NG307 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM M NG308 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM L NG309 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM XL NG316 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 32MM S NG317 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 32MM M NG318 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 32MM L NG319 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 32MM XL NG326 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM S NG327 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM M NG328 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM L NG329 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM XL NG341 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 36MM S NG342 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 36MM M NG343 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 36MM L NG344 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 8/10 36MM XL NG706R IMPACTOR P.TAPONES DE SPONGIOSA RECTO NG710R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D10MM NG712R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D12MM NG714R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D14MM NG716R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D16MM NG718R IMSET SONDA INTRAMEDULAR D18MM NG930R INSTR.DE INSERCIÓN C.TRIGONO ESFÉR.RECTO NJ488 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.8MM NJ490 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.10MM NJ492 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.12MM NJ494 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.14MM NJ496 TRILLIANCE CENTRALIZADOR TAM.16MM</p>
---	--

	<p>VÁST.CADERA 12/14 TAM.16MM NT202R TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER CORTO NT203R TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER LARGO NT204R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.CDH NT208R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.8MM NT210R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.10MM NT212R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.12MM NT214R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.14MM NT216R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.16MM NT218R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.8MM NT220R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.10MM NT222R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.12MM NT224R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.14MM NT226R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.16MM NT238R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.8MM NT240R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.10MM NT242R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.12MM NT244R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.14MM NT246R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.16MM NT268R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.8MM NT270R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.10MM NT272R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.12MM NT274R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.14MM NT276R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.16MM NT278R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM. 18MM</p>	<p>NJ504K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.CDH NJ505K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.RM8 NJ508K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.8MM NJ510K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.10MM NJ512K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.12MM NJ514K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.14MM NJ516K TRILLIANCE ESTÁNDAR 8/10 TAM.16MM NJ528K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.8MM NJ530K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.10MM NJ532K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.12MM NJ534K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.14MM NJ536K TRILLIANCE HIGH OFFSET 8/10 TAM.16MM NK358K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.8MM NK360K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.10MM NK362K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.12MM NK364K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.14MM NK366K TRILLIANCE H VÁST.CADERA 12/14 TAM.16MM NT202R TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER CORTO NT203R TRILLIANCE PERNO DE TROCÁNTER LARGO NT204R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.CDH NT208R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.8MM NT210R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.10MM NT212R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.12MM NT214R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.14MM NT216R TRILLIANCE CUELLO PR.ESTD.8/10 TAM.16MM NT218R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.8MM NT220R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.10MM</p>
--	--	--

		NT222R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.12MM NT224R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.14MM NT226R TRILLIANCE CUELLO PR.LAT.8/10 TAM.16MM NT238R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.8MM NT240R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.10MM NT242R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.12MM NT244R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.14MM NT246R TRILLIANCE H CUELLO PR.12/14 TAM.16MM NT268R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.8MM NT270R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.10MM NT272R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.12MM NT274R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.14MM NT276R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.16MM NT278R TRILLIANCE VÁSTAGO COMPRESIÓN TAM.18MM
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5866-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31618013-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5866-17-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 17:10:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 17:10:26 -03'00'