



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4219-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4219-15-4 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 N° PM-817-23, denominado: COMPONENTE ACETABULAR, 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 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°.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-23, denominado: COMPONENTE ACETABULAR, marca: BAUMER, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6516 de fecha 19 de octubre de 2010

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-23, denominado: COMPONENTE ACETABULAR, marca: BAUMER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33516104-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-23.

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 1-47-3110-4219-15-4

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 N° PM-817-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: COMPONENTE ACETABULAR

Marca del producto médico: BAUMER

Disposición Autorizante ANMAT N° 6516 de fecha 19 de octubre de 2010

Tramitado por Expediente N° 1-47-2136-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Nombre descriptivo	Componente Acetabular	Componente Acetabular Cementado.
Modelos	Century y MR-11	Charnley Modular con Aleta: 1012.40.22; 1012.44.22; 1012.47.22; 1012.50.22; 1012.54.22; 1012.44.28; 1012.47.28; 1012.50.28; 1012.54.28; 1012.44.32; 1012.47.32; 1012.50.32; 1012.54.32; Charnley Modular Sin Aleta: 1002.40.22; 1002.44.22; 1002.47.22; 1002.50.22; 1002.54.22; 1002.44.28; 1002.47.28; 1002.50.28; 1002.54.28; 1002.47.32; 1002.50.32; 1002.54.32. Muller Modular Normal: 1221.40.22; 1221.44.22; 1221.47.22; 1221.50.22; 1221.54.22; 1221.44.28; 1221.47.28; 1221.50.28; 1221.54.28; 1221.44.32;

IF-2018-3221047-ABX-DNPM#5082AT



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

		1221.54.32; Muller Modular Autoretencción: 1290.44; 1290.47; 1290.50; 1290.54; Delta Modular con Aleta: 134.40.22; 134.42.22; 134.44.22; 134.46.22; 134.48.22; 134.50.22; 134.52.22; 134.54.22; 134.56.22; 134.58.22; 134.46.28; 134.48.28; 134.50.28; 134.52.28; 134.54.28; 134.56.28; 134.58.28; Delta Modular Sin Aleta: 137.40.22; 137.42.22; 137.44.22; 137.46.22; 137.48.22; 137.50.22; 137.52.22; 137.54.22; 137.56.22; 137.58.22; 139.43.26; 139.44.26; 139.46.26; 139.48.26; 139.50.26; 139.52.26; 139.54.26; 139.56.26; 139.58.26; 137.46.28; 137.48.28; 137.50.28; 137.52.28; 137.54.28; 137.56.28; 137.58.28.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-4219-15-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33516104-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4219-15-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.13 15:52:58 -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: 2018.07.13 15:52:59 -03'00'