



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

Disposición

Número: DI-2018-8568-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5421-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5421-16-9 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-817-29, denominado: PROTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCION DE MIEMBROS INFERIORES, 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 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-29, denominado: PROTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCION DE MIEMBROS INFERIORES, marca: BAUMER, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6303 de fecha 16 septiembre de 2011

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-29, denominado: PROTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCION DE MIEMBROS INFERIORES, marca: BAUMER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35560416-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-29.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 1-47-3110-5421-16-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.22 18:12:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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-817-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: PROTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCION DE MIEMBROS INFERIORES

Marca del producto médico: BAUMER

Disposición Autorizante ANMAT N° 6303 de fecha 16 septiembre de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-2137-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 septiembre de 2016	16 septiembre de 2021
Modelos	TOTAL DE FEMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA TOTAL DE FEMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G DISTAL DE FEMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G DISTAL DE FEMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA ROTEX INTRACONDILAR.	Diafisaria de Femur Modular.: 342.A.13.80; 342.A.13.100; 342.A.13.120; 342.A.15.80; 342.A.15.100; 342.A.15.120; 342.B.30; 342.B.40; 342.B.50; 342.B.60; 342.C.11.80; 342.C.11.100; 342.C.11.120; 342.C.13.80; 342.C.13.100; 342.C.13.120; Distal de Femur Parcial.: 311.D; 311.E; Distal de Femur y Rodilla Articulada Original R.J.G.: 1254.D; 1254.E; Distal de Femur Modular y Rodilla Articulada.: 341.A.D; 341.A.E; 341.B.30; 341.B.40;



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

		341.B.50; 341.B.60; 341.C.11.110; 341.C.11.130; 341.C.13.110; 341.C.13.130; Rotex Intracondilar.: 1320.D; 1320.E; Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex.: 1253.D; 1253.E; Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada AMX.: 326.M.D; 326.M.E; Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX.: 327.M.D; 327.M.E; Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX: 328.M.D; 328.M.E; Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada AMX Original.: 329.D; 329.E; Biaxial Distal de fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX: 330.D; 330.E; biaxial distal de Fémur y proximal de tibia articulada original AMX,; 331.D; 331.E; Proximal de Tibia Parcial.: 1257.D; 1257.E; Diafisaria de Tibia Original Baumer.: 1252.80; 1252.100; 1252.120; Distal de Tibia Parcial.: 1256.D; 1256.E; Distal de Tibia Total.: 1251.D; 1251.E. Proximal de Femur Original R.J.G.: 1244.8, 1244.10: 1244.12:
--	--	---

		<p>1244.14; 1244.16; Expansiva proximal de Fémur Original Baumer.: 1244.A.142; 1244.A.207; Proximal de Femur Original V.P.: 1244.E.8.D; 1244.E.11.D; 1244.E.15.D; 1244.E.8.E; 1244.E.11.E; 1244.E.15.E; Suntrocanterica Original PTI.: 1243.B.45; 1243.B.55; 1243.BL.8; 1243.BL.10; 1243.BL.12; Subtrocanterica Original PTII.: 1243.40; 1243.50; 1243.60; Proximal de Fémur Original R.G.: 1267.13; 1267.15; Proximal de Femur Modular.: 340.A; 340.B.30; 340.B.40, 340.B.50; 340.B.60; 340.C.11.110; 340.C.11.130; 340.C.11.150; 340.C.13.110; 340.C.13.130; 340.C.13.150; 340.C.15.110; 340.C.15.130; 340.C.15.150; Total de Fémur Modular de Rodilla Articulada.: 340.A; 344; 341.B.30; 341.B.40; 341.B.50; 341.B.60; 341.A.D; 341.A.E; Diafisaria de Fémur Original Baumer.: 1246.80; 1246.100; 1246.120; Total de Femur y Rodilla Articulada Original R.J.G.: 1245.D; 1245.E;</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. F.*

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

Expediente N° 1-47-3110-5421-16-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35560416-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5421-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 15:34:54 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 15:34:55 -03'00'