



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

DISPOSICIÓN N° 10771

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6105-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9, denominado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA, marca GROUPE LEPINE.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9, denominado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA, marca GROUPE LEPINE.



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

DISPOSICIÓN N° 18.0711

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6105-16-4

DISPOSICIÓN N°

MQ

18.0711

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1071** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLAN SUR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA

Marca: GROUPE LEPINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2490/08

Tramitado por expediente N° 1-47-2387-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3	GNF HP003 Componente femoral New Wave HAP derecho T 3
	GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4	GNF HP004 Componente femoral New Wave HAP derecho T 4
	GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5	GNF HP005 Componente femoral New Wave HAP derecho T 5
	GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6	GNF HP006 Componente femoral New Wave HAP derecho T 6
	GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3	GNF HP013 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 3
	GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4	GNF HP014 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 4
	GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5	GNF HP015 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 5
	GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6	GNF HP016 Componente femoral New Wave HAP izquierdo T 6
	GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB	GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB
	GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC	GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC
	GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD	GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD



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

GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE	femoral New Wave HAP izquierdo T 6
GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF	GNE HR002 Base tibial New Wave HAP TB
GNE HL 132 Base New Wave QL HAP ø 13 TB	GNE HR003 Base tibial New Wave HAP TC
GNE HL 133 Base New Wave QL HAP ø 13 TC	GNE HR004 Base tibial New Wave HAP TD
GNE HL 134 Base New Wave QL HAP ø 13 TD	GNE HR005 Base tibial New Wave HAP TE
GNE HL 235 Base New Wave QL HAP ø 13 TE	GNE HR006 Base tibial New Wave HAP TF
GNE HL 136 Base New Wave QL HAP ø 13 TF	GNE HL 132 Base New Wave QL HAP ø 13 TB
GNE HL 152 Base New Wave QL HAP ø 15 TB	GNE HL 133 Base New Wave QL HAP ø 13 TC
GNE HL 153 Base New Wave QL HAP ø 15 TC	GNE HL 134 Base New Wave QL HAP ø 13 TD
GNE HL 154 Base New Wave QL HAP ø 15 TD	GNE HL 135 Base New Wave QL HAP ø 13 TE
GNE HL 155 Base New Wave QL HAP ø 15 TE	GNE HL 136 Base New Wave QL HAP ø 13 TF
GNE HL 156 Base New Wave QL HAP ø 15 TF	GNE HL 152 Base New Wave QL HAP ø 15 TB
GNE HL 172 Base New Wave QL HAP ø 17 TB	GNE HL 153 Base New Wave QL HAP ø 15 TC
GNE HL 173 Base New Wave QL HAP ø 17 TC	GNE HL 154 Base New Wave QL HAP ø 15 TD
GNE HL 174 Base New Wave QL HAP ø 17 TD	GNE HL 155 Base New Wave QL HAP ø 15 TE
GNE HL 175 Base New Wave QL HAP ø 17 TE	GNE HL 156 Base New Wave QL HAP ø 15 TF
GNE HL 176 Base New Wave QL HAP ø 17 TF	GNE HL 172 Base New Wave QL HAP ø 17 TB
GNR RI031 Rotula New Wave cementada ø 31 mm	GNE HL 173 Base New Wave QL HAP ø 17 TC
GNR RI034 Rotula New Wave cementada ø 34 mm	GNE HL 174 Base New Wave QL HAP ø 17 TD
GNR RI037 Rotula New Wave cementada ø 37 mm	GNE HL 175 Base New Wave QL HAP ø 17 TE
GNS PS209 Superficie New Wave PS T2 H09	GNE HL 176 Base New Wave QL HAP ø 17 TF
GNS PS211 Superficie New Wave PS T2 H11	GNR RI031 Rotula New Wave cementada ø 31 mm
GNS PS213 Superficie New	GNR RI034 Rotula New Wave

E
 4
 7



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

Wave PS T2 H13	GNS PS215 Superficie New	cementada Ø 34 mm
Wave PS T2 H15	GNS PS217 Superficie New	GNR RI037 Rotula New Wave cementada Ø 37 mm
Wave PS T2 H17	GNS PS219 Superficie New	GNS PS209 Superficie New
Wave PS T2 H19	GNS PS309 Superficie New	Wave PS T2 H09
Wave PS T3 H09	GNS PS311 Superficie New	GNS PS211 Superficie New
Wave PS T3 H11	GNS PS313 Superficie New	Wave PS T2 H11
Wave PS T3 H13	GNS PS315 Superficie New	GNS PS213 Superficie New
Wave PS T3 H15	GNS PS317 Superficie New	Wave PS T2 H13
Wave PS T3 H17	GNS PS319 Superficie New	GNS PS215 Superficie New
Wave PS T3 H19	GNS PS409 Superficie New	Wave PS T2 H15
Wave PS T4 H09	GNS PS411 Superficie New	GNS PS217 Superficie New
Wave PS T4 H11	GNS PS413 Superficie New	Wave PS T2 H17
Wave PS T4 H13	GNS PS415 Superficie New	GNS PS219 Superficie New
Wave PS T4 H15	GNS PS417 Superficie New	Wave PS T2 H19
Wave PS T4 H17	GNS PS419 Superficie New	GNS PS309 Superficie New
Wave PS T4 H19	GNS PS509 Superficie New	Wave PS T3 H09
Wave PS T5 H09	GNS PS511 Superficie New	GNS PS311 Superficie New
Wave PS T5 H11	GNS PS513 Superficie New	Wave PS T3 H11
Wave PS T5 H13	GNS PS515 Superficie New	GNS PS313 Superficie New
Wave PS T5 H15	GNS PS517 Superficie New	Wave PS T3 H13
Wave PS T5 H17	GNS PS519 Superficie New	GNS PS315 Superficie New
Wave PS T5 H19	GNS PS609 Superficie New	Wave PS T3 H15
		GNS PS317 Superficie New
		Wave PS T3 H17
		GNS PS319 Superficie New
		Wave PS T3 H19
		GNS PS409 Superficie New
		Wave PS T4 H09
		GNS PS411 Superficie New
		Wave PS T4 H11
		GNS PS413 Superficie New
		Wave PS T4 H13
		GNS PS415 Superficie New
		Wave PS T4 H15
		GNS PS417 Superficie New
		Wave PS T4 H17
		GNS PS419 Superficie New
		Wave PS T4 H19
		GNS PS509 Superficie New
		Wave PS T5 H09
		GNS PS511 Superficie New
		Wave PS T5 H11
		GNS PS513 Superficie New



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

Wave PS T6 H09	Wave PS T5 H13
GNS PS611 Superficie New	GNS PS515 Superficie New
Wave PS T6 H11	Wave PS T5 H15
GNS PS613 Superficie New	GNS PS517 Superficie New
Wave PS T6 H13	Wave PS T5 H17
GNS PS615 Superficie New	GNS PS519 Superficie New
Wave PS T6 H15	Wave PS T5 H19
GNS PS617 Superficie New	GNS PS609 Superficie New
Wave PS T6 H17	Wave PS T6 H09
GNS PS619 Superficie New	GNS PS611 Superficie New
Wave PS T6 H19	Wave PS T6 H11
GNF CP002 Fémur New Wave	GNS PS613 Superficie New
cementado comp derecho T2	Wave PS T6 H13
GNF CP003 Fémur New Wave	GNS PS615 Superficie New
cementado comp derecho T3	Wave PS T6 H15
GNF CP004 Fémur New Wave	GNS PS617 Superficie New
cementado comp derecho T4	Wave PS T6 H17
GNF CP005 Fémur New Wave	GNS PS619 Superficie New
cementado comp derecho T5	Wave PS T6 H19
GNF CP006 Fémur New Wave	GNF CP002 Fémur New Wave
cementado comp derecho T6	cementado comp derecho T2
GNF CP012 Fémur New Wave	GNF CP003 Fémur New Wave
cementado comp izquierdo T2	cementado comp derecho T3
GNF CP013 Fémur New Wave	GNF CP004 Fémur New Wave
cementado comp izquierdo T3	cementado comp derecho T4
GNF CP014 Fémur New Wave	GNF CP005 Fémur New Wave
cementado comp izquierdo T4	cementado comp derecho T5
GNF CP015 Fémur New Wave	GNF CP006 Fémur New Wave
cementado comp izquierdo T5	cementado comp derecho T6
GNF CP016 Fémur New Wave	GNF CP012 Fémur New Wave
cementado comp izquierdo T6	cementado comp izquierdo T2
GNE CR 001 Bandeja tibial New	GNF CP013 Fémur New Wave
Wave cementada TA	cementado comp izquierdo T3
GNE CR 002 Bandeja tibial New	GNF CP014 Fémur New Wave
Wave cementada TB	cementado comp izquierdo T4
GNE CR 003 Bandeja tibial New	GNF CP015 Fémur New Wave
Wave cementada TC	cementado comp izquierdo T5
GNE CR 004 Bandeja tibial New	GNF CP016 Fémur New Wave
Wave cementada TD	cementado comp izquierdo T6
GNE CR 005 Bandeja tibial New	GNE CR 001 Bandeja tibial
Wave cementada TE	New Wave cementada TA
GNE CR 006 Bandeja tibial New	GNE CR 002 Bandeja tibial
Wave cementada TF	New Wave cementada TB
GNE CL002 Bandeja tibial New	GNE CR 003 Bandeja tibial
Wave quilla larga (LS)	New Wave cementada TC



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

	cementada TB GNE CL003 Bandeja tibial New Wave LS cementada TC GNE CL004 Bandeja tibial New Wave LS cementada TD GNE CL005 Bandeja tibial New Wave LS cementada TE GNE CL006 Bandeja tibial New Wave LS cementada TF	GNE CR 004 Bandeja tibial New Wave cementada TD GNE CR 005 Bandeja tibial New Wave cementada TE GNE CR 006 Bandeja tibial New Wave cementada TF GNE CL002 Bandeja tibial New Wave quilla larga (LS) cementada TB GNE CL003 Bandeja tibial New Wave LS cementada TC GNE CL004 Bandeja tibial New Wave LS cementada TD GNE CL005 Bandeja tibial New Wave LS cementada TE GNE CL006 Bandeja tibial New Wave LS cementada TF
Vida Útil	5 años	5 años: Insertos (Superficie auricular) y Rótulas 10 años: Componente Femoral cementado y no cementado, Bandejas Tibiales cementadas y no cementadas
Fabricante y Lugar de Elaboración	175, Rue Jacquard, F-69730 Genay, Francia	175, Rue Jacquard, CS 50307-69727 Genay Cedex-Francia

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLAN SUR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31.ENE.2017.**

Expediente N° 1-47-3110-6105-16-4

DISPOSICIÓN N°

107/17

E
A

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.