



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99685205-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-99685205-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos que se detallan a continuación: 1) PM-817-17, nombre genérico aprobado: TELA DE RECONSTRUCCIÓN, clase de riesgo III; 2) PM-817-19, nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA, clase de riesgo III; 3) PM-817-21, nombre genérico aprobado: VASTAGO FEMORAL NO CEMENTADO - TITANIO LIGA, clase de riesgo III; 4) PM-817-23, nombre genérico aprobado: COMPONENTE ACETABULAR, clase de riesgo III; 5) PM-817-39, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y CORTANTE clase de riesgo I; 6) PM-817-40, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y NO CORTANTE, clase de riesgo I; 7) PM-817-48, nombre genérico aprobado: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO, clase de riesgo III; 8) PM-817-51, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS ESPECIALES BLOQUEADAS MLP, clase de riesgo III; 9) PM-817-65, nombre genérico aprobado: VÁSTAGO FEMORAL MODULAR NO CEMENTADO EN EUROCONO, cuyo titular actual es la firma VASCULART S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan a continuación: 1) PM-817-17, nombre genérico aprobado: TELA DE RECONSTRUCCIÓN, clase de riesgo III; 2) PM-817-19, nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CADERA, clase de riesgo III; 3) PM-817-21, nombre genérico aprobado: VASTAGO FEMORAL NO CEMENTADO - TITANIO LIGA, clase de riesgo III; 4) PM-817-23, nombre genérico aprobado: COMPONENTE ACETABULAR, clase de riesgo III; 5) PM-817-39, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y CORTANTE clase de riesgo I; 6) PM-817-40, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y NO CORTANTE, clase de riesgo I; 7) PM-817-48, nombre genérico aprobado: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO, clase de riesgo III; 8) PM-817-51, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS ESPECIALES BLOQUEADAS MLP, clase de riesgo III; 9) PM-817-65, nombre genérico aprobado: VÁSTAGO FEMORAL MODULAR NO CEMENTADO EN EUROCONO, cuyo titular actual es la firma VASCULART S.A. a favor de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos PM-2022-85, PM-2022-86, PM-2022-88, PM-2022-89, PM-2022-96, PM-2022-97, PM-2022-102, PM-2022-103 y PM-2022-108.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-817-17, PM-817-19, PM-817-21, PM-817-23, PM-817-39, PM-817-40, PM-817-48, PM-817-51 y PM-817-65, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Nº EX-2021-99685205-APN-DGIT#ANMAT

ab

