



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5695-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3542-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3542-16-4 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-817-48, denominado: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO, 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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-48, denominado: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO, marca: BAUMER, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1549 de fecha 16 de marzo de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-48, denominado: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO, marca: BAUMER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17886939-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-48.

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 1-47-3110-3542-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.01 09:48:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.06.01 09:48:57 -0300

## 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-817-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

Marca del producto médico: BAUMER

Disposición Autorizante ANMAT N° 1549 de fecha 16 de marzo de 2012

Tramitado por Expediente N° 1-47-13259-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de marzo de 2017	16 de marzo de 2022
Modelos	Co-10 Modular MR-11 Modular Century Modular Expansivo Modular MR-11 II Modular Century II Modular A-Lock Modular	Componente Acetabular No Cementado. MR-11 Modular: 320.MH.40; 320.MH.42; 320.MH.44; 320.MH.46; 320.MH.48; 320.MH.50; 320.MH.52; 320.MH.54; 320.MH.56; 320.MH.58; 320.MH.60; 320.MH.62; 320.MH.64; 320.MH.66; 320.MH.68; 321.MH.40; 321.MH.42; 321.MH.44; 321.MH.46; 321.MH.48; 321.MH.50; 321.MH.52; 321.MH.54; 321.MH.56; 321.MH.58; 321.MH.60; 321.MH.62; 321.MH.64; 321.MH.66; 321.MH.68; 322.MH.40; 322.MH.42; 322.MH.44; 322.MH.46; 322.MH.48; 322.MH.50; 322.MH.52; 322.MH.54; 322.MH.56; 322.MH.58; 322.MH.60; 322.MH.62;

IF-2018-13259-11-1-ANMAT



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

		<p>322.MH.68. Century Modular: 346.40; 346.42; 346.44; 346.48; 346.50; 346.52; 346.54; 346.56; 346.58; 346.60; 346.62; 346.64; 346.68; 347.40; 347.42; 347.44; 347.46; 347.48; 347.50; 347.52; 347.54; 347.56; 347.58; 347.60; 347.62; 347.64; 347.66; 347.68. Expansivo Modular: 353.40; 353.42; 353.44; 353.46; 353.48; 353.50; 353.52; 353.54; 353.56; 353.58; 353.60; 353.62; 353.64; 353.66; 353.68. MR-11 II Modular: 321.40; 321.42; 321.44; 321.43; 321.48; 321.50; 321.52; 321.54; 321.56; 321.58; 321.60; 321.62; 321.64; 321.66; 321.68; 321.70. Century II Modular: 347.A.40; 347.A.42; 347.A.44; 347.A.46; 347.A.48; 347.A.50; 347.A.52; 347.A.54; 347.A.56; 347.A.58; 347.A.60; 347.A.62; 347.A.64; 347.A.66; 347.A.68; 347.A.70. A-Lock Modular: 355.44; 355.46; 355.48; 355.50; 355.52; 355.54; 355.56; 355.58; 355.60; 355.62; 355.64; 355.66; 355.668; 355.70. A-Lock Modular Multiagujero: 355.56.M; 355.58.M; 355.60.M; 355.62.M; 355.64.M; 355.66.M; 355.68.M; 355.70.M. A-Lock Modular Multiagujero Bloqueado: 355.56.MB, 355.58.MB; 355.60.MB;</p>
--	--	---

IF-2018-1788939-APN-DPMA#ANMAT

		355.62.MB; 355.64.MB; 355.66.MB; 355.70.MB; 355.68.MB.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3542-16-4



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17886939-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3542-16-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.04.23 13:59:10 -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: 2018.04.23 13:59:11 -03'00'