



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

DISPOSICIÓN N°

**2198**

BUENOS AIRES,

**04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4344-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-16, denominado: Prótesis de articulación para cadera con componente de fémur, marca: Matritec - Center Prot.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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-1486-16, denominado: Prótesis de articulación para cadera con componente de fémur, marca: Matritec - Center Prot.



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

DISPOSICIÓN N°

**2196**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-16.

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

Expediente N° 1-47-3110-4344-15-5

DISPOSICIÓN N°

LA

**2196**

  
**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° **2196** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de cadera con componente de fémur

Nombre comercial: Matritec – Center Prot.

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0291/14

Tramitado por expediente N° 1-47-585-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Prótesis Thompson Cuello	Modelos Thompson (PTH) /
	Corto Acero ø: 39/40/41/42/	AUSTIN-MOORE(PAM)
	44/45/46/47/48/49/50/51/52/	19101039 PTH CUELLO CORTO
	53/54/55/56 mm	ø 39 mm
	Prótesis Thompson Cuello	19101040 PTH CUELLO CORTO
	Corto Titanio ø: 39/40/41/42/	ø 40 mm
	44/45/46/47/48/49/50/51/52/	19101041 PTH CUELLO CORTO
	53/54/55/56 mm	ø 41 mm
	Prótesis Thompson Cuello	19101042 PTH CUELLO CORTO
	largo Acero ø: 39/40/41/42/	ø 42 mm
	44/45/46/47/48/49/50/51/52/	19101043 PTH CUELLO CORTO



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

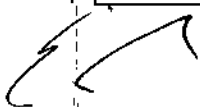
53/54/55/56 mm	Ø 43 mm
Prótesis Thompson Cuello	19101044 PTH CUELLO CORTO
largo Titanio Ø: 39/40/41/42/ 44/45/46/47/48/49/50/51/52/ 53/54/55/56 mm	Ø 44 mm
	19101045 PTH CUELLO CORTO
	Ø 45 mm
Prótesis Austin-Moore Acero Ø:	19101046 PTH CUELLO CORTO
39/40/41/42/ 44/45/46/47/48/49/50/51/52/ 53/54/55/56 mm	Ø 46 mm
	19101047 PTH CUELLO CORTO
	Ø 47 mm
Prótesis Austin-Moore Titanio	19101048 PTH CUELLO CORTO
Ø: 39/40/41/42/ 44/45/46/47/48/49/50/51/52/ 53/54/55/56 mm	Ø 48 mm
	19101049 PTH CUELLO CORTO
	Ø 49 mm
	19101050 PTH CUELLO CORTO
	Ø 50 mm
	19101051 PTH CUELLO CORTO
	Ø 51 mm
	19101052 PTH CUELLO CORTO
	Ø 52 mm
	19101053 PTH CUELLO CORTO
	Ø 53 mm
	19101054 PTH CUELLO CORTO

*EA*



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

		ø 54 mm 19101055 PTH CUELLO CORTO
		ø 55 mm 19101056 PTH CUELLO CORTO
		ø 56 mm 19201039 PTH CUELLO CORTO
		ø 39 mm 19201040 PTH CUELLO CORTO
		ø 40 mm 19201041 PTH CUELLO CORTO
		ø 41 mm 19201042 PTH CUELLO CORTO
		ø 42 mm 19201043 PTH CUELLO CORTO
		ø 43 mm 19201044 PTH CUELLO CORTO
		ø 44 mm 19201045 PTH CUELLO CORTO
		ø 45 mm 19201046 PTH CUELLO CORTO
		ø 46 mm 19201047 PTH CUELLO CORTO





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

		ø 47 mm 19201048 PTH CUELLO CORTO
		ø 48 mm 19201049 PTH CUELLO CORTO
		ø 49 mm 19201050 PTH CUELLO CORTO
		ø 50 mm 19201051 PTH CUELLO CORTO
		ø 51 mm 19201052 PTH CUELLO CORTO
		ø 52 mm 19201053 PTH CUELLO CORTO
		ø 53 mm 19201054 PTH CUELLO CORTO
		ø 54 mm 19201055 PTH CUELLO CORTO
		ø 55 mm 19201056 PTH CUELLO CORTO
		ø 56 mm 19301039 PAM ø 39 mm
		19301040 PAM ø 40 mm
		19301041 PAM ø 41 mm



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

		19301042 PAM ø 42 mm
		19301043 PAM ø 43 mm
		19301044 PAM ø 44 mm
		19301045 PAM ø 45 mm
		19301046 PAM ø 46 mm
		19301047 PAM ø 47 mm
		19301048 PAM ø 48 mm
		19301049 PAM ø 49 mm
		19301050 PAM ø 50 mm
		19301051 PAM ø 51 mm
		19301052 PAM ø 52 mm
		19301053 PAM ø 53 mm
		19301054 PAM ø 54 mm
		19301055 PAM ø 55 mm
		19301056 PAM ø 56 mm

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 MECANIZADOS GABRIEL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1486-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4344-15-5

DISPOSICIÓN N° **2196**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.