



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-813-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-813-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2017-11326-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la modificación en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM 1552-67 denominado: Prótesis de mano, marca EVOLVE.

Que por error se omitieron modelos en el Anexo de Autorización de Modificaciones PM 1552-67.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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°.-** Rectifíquese el ítem modelos en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la

Disposición ANMAT DI-2017-11326-APN-ANMAT#MS del 7 de noviembre de 2017, el que quedará redactado de la siguiente forma:

2499H228 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 28MM +2;

2499H418 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 18MM +4;

2499H420 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 20MM +4;

2499H422 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 22MM +4;

2499H424 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 24MM +4;

2499H426 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 26MM +4;

2499H428 EVOLVE® PRO CABEZA DE PRUEBA 28MM +4;

2499KIT1 EVOLVE® PROLINE Instrumental con pruebas de cierre H:18-28/S:4.5-9.5 0,2,4;

2499KIT2 EVOLVE® PROLINE KIT DE INSTRUMENTOS DE CIERRE;

2499S045 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 4.5MM;

2499S055 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 5.5MM;

2499S065 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 6.5MM;

2499S075 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 7.5MM;

2499S085 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 8.5MM;

2499S095 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 9.5MM;

2499S245 EVOLVE® PRO VÁSTAGO DE PRUEBA 4.5MM+2;

Además de los ya aprobados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM 1552-67 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-813-18-5

DISPOSICIÓN N°

