



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4252-15-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4252-15-7 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-817-33, denominado Componente femoral modular Cementado de Rodilla, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-33, correspondiente al producto médico denominado Componente femoral modular Cementado de Rodilla, marca Baumer, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6128/10 de fecha 5 de Octubre de 2010, la cual será 5 de Octubre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-33, denominado Componente femoral modular Cementado de Rodilla, marca Baumer.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67591640-APN-DNPM#ANMAT., el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-33.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-4252-15-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:12:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:12:03 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION 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-817-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Componente femoral modular Cementado de Rodilla

Marca: Baumer

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6128/10

Tramitado por expediente N° 1-47-2132-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de Octubre de 2015	5 de Octubre de 2020
Nombre Genérico	Componente Femoral Modular Cementado de Rodilla	Componente Patelar
Forma de Presentación	-	Estéril, por unidad
Método de esterilización	-	Óxido de Etileno
Modelo/s	AKS MODULAR BLOQUEADO AKS MODULAR NO BLOQUEADO AKS MODULAR REVISION BLOQUEADO	1 PINO – Código (Dimensiones): 150.28 (Ø28,0 x 12,8); 150.30 (Ø30,0 x 13,1); 150.32 (Ø32,0 x 13,4); 150.34 (Ø34,0 x 13,7); 150.36 (Ø36.0 x 14,0) 3 PINOS – Código (Dimensiones): 159.28 (Ø159.28); 159.30

		(Ø30,0 x 13,1); 159.32 (Ø32,0 x 13,4); 159.34 (Ø34,0 x 13,7); 159.36 (Ø36,0 x 14,0)
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-4252-15-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-4252-15-7 VASCULART S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:27:11 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:27:12 -03'00'