



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2574-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2574-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRIMA IMPLANTES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-3, denominado: Sistema de hombro, marca ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-3, denominado Sistema de hombro, marca ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11146 de fecha 07 de octubre de 2016 y tramitado por expediente N° 1-47-13540-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-

75123240-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-3.

ARTICULO 3°.- autorízase los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-2574-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 08:58:28 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: 2019.09.18 08:58:30 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- PM-917-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de hombro.

Marca: ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11146/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-13540-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Aprobados por Disposición 11146/16.	CODIGO DESCRIPCION AC16000000 CABEZAL ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO AC16000006 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 06 AC16000007 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 07 AC16000008 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 08 AC16000009 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 09 AC16000010 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 10

		AC16000011 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 11
		AC16000012 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 12
		AC16010000 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN
		AC16010006 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 06 DE REVISIÓN
		AC16010007 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 07 DE REVISIÓN
		AC16010008 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 08 DE REVISIÓN
		AC16010009 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 09 DE REVISIÓN
		AC16010010 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 10 DE REVISIÓN
		AC16010011 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 11 DE REVISIÓN
		AC16010012 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO NRO. 12 DE REVISIÓN
		AC16011115 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 150 MM
		AC16011117 TALLO

		<p>INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 170 MM AC16011119 TALLO</p> <p>INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO DE REVISIÓN Ø11 X 190 MM AC16100000 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO</p> <p>AC16100010 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 MM</p> <p>AC16100015 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 15MM</p> <p>AC16100020 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 20 MM</p> <p>AC16100030 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 30 MM</p> <p>AC16100034 CABEZA</p> <p>EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 34</p> <p>AC16100035 CABEZA</p> <p>EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 35</p> <p>AC16100036 CABEZA</p> <p>EXCENTRICA P/ HOMBRO Ø 36</p> <p>AC16100037 CABEZA</p> <p>EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 37</p> <p>AC16100038 CABEZA</p> <p>EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 38</p>
--	--	--

		AC16100039 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 39 AC16100040 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 40 AC16100041 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 41 AC16100042 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 42 AC16100043 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 43 AC16100044 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 44 AC16100045 CABEZA EXCENTRICA P/HOMBRO Ø 45 AC16100050 TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 50 MM AC16101910 TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 10 MM AC16101915 TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 15 MM AC16101920 TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO
--	--	---

		<p> Ø19 X 20 MM AC16101930 TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 30 MM AC16101950 TUBO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 50 MM AC16110000 CABEZA EXCENTRICA P/ HOMBRO AC16110034 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 34 AC16110035 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 35 AC16110036 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 36 AC16110037 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 37 AC16110038 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 38 AC16110039 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 39 AC16110040 CABEZA CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 40 AC16110041 CABEZA </p>
--	--	--

		<p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 41 AC16110042 CABEZA</p> <p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 42 AC16110043 CABEZA</p> <p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 43 AC16110044 CABEZA</p> <p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 44 AC16110045 CABEZA</p> <p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO Ø 45 AC16111000 CABEZA</p> <p>CENTRALIZADA P/ HOMBRO AC16112000 TALLO INTERCAMBIABLE P/ HOMBRO AC16121000 TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO x 10MM AC16121009 TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 MM x 9MM AC16121010 TUERCA DE TUBO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO 10 MM x 10MM AC16208000 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM 8 MM</p>
--	--	---

		<p>AC16208060 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8MM x 60 MM</p> <p>AC16208080 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 MM x 80 MM</p> <p>AC16208100 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 MM x 100 MM</p> <p>AC16208120 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 MM x 120 MM</p> <p>AC16208140 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 8 MM x 140 MM</p> <p>AC16209000 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM 9 MM</p> <p>AC16209060 VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 MM x 60 MM</p> <p>AC16209080</p>
--	--	--

		<p>VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 MM X 80 MM AC16209100</p> <p>VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 MM x 100 MM AC16209120</p> <p>VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 MM x 120 MM AC16209140</p> <p>VASTAGO HUMERAL P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO DIAM: 9 MM x 140 MM AC16216050</p> <p>VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 50 AC16216075</p> <p>VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 75 AC16216100</p> <p>VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø6 X 100 AC16217050</p> <p>VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR</p>
--	--	--

		<p>DE HOMBRO Ø7 X 50 AC16217075 VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø7 X 75 AC16217100 VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø7 X 100 AC16218050 VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 50 AC16218075 VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 75 AC16218100 VASTAGO ROSCADO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 100 AC16228050 VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 50 AC16228075 VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 75 AC16228100 VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø8 X 100 AC16229050</p>
--	--	---

		<p>VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 50 AC16229075</p> <p>VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 75 AC16229100</p> <p>VASTAGO CON CONO PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø9 X 100 AC16311300</p> <p>TORNILLO P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO AC16311400</p> <p>ARANDELA P/ENDOPRÓTESIS DE HOMBRO AC16311910</p> <p>ARANDELA PARA PRÓTESIS INTERCALAR DE HOMBRO Ø19 X 10MM AP16002703</p> <p>ENDOPROTESIS HOMBRO</p>
Período de vida útil	2 años	5 años
Rótulos	Aprobados por Disposición 11146/16.	Documento GEDO N° IF-2019-75122315-APN-DNPM#ANMAT
		Documento GEDO N° IF-

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 11146/16	2019-75122315-APN- DNPM#ANMAT
----------------------	---------------------------------------	----------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-2574-19-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2574-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.08.21 15:10:36 -0300'

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: 2019.08.21 15:10:36 -0300'