



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-134-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-134-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-149, denominado: Sistema de reemplazo de articulación de cadera, marca UNITED.

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-632-149, denominado UNITED según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-3146-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3820-17-6

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

70744292-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-149.

ARTICULO 3°.- En 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° 1-47-3110-134-19-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.26 09:34:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.26 09:34:21 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 632-149 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de cadera.

Marca: UNITED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-3146-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3820-17-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	U2 Vástago de cadera, HA/Ti plasma spray. U2 Vástago de cadera, Ti revestimiento poroso. U2 Ensamblaje de vástago de cadera, cementado. U2 Vástago de cadera, ajuste forzado. U2 Vástago de cadera, revisión. United cabeza femoral cerámica. U1 Sistema de cadera total, cabeza femoral. Restrictor de cemento, full PE. Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® Delta. Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION. UTF Vástago. UTF Vástago, Reducido. GTF II Vástago. UCP Vástago. UCP Vástago largo.	1104-1012 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #1, Ø9 1104-1023 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #2, Ø10 1104-1024 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #2, Ø11 1104-1033 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #3, Ø10 1104-1034 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #3, Ø11 1104-1035 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #3, Ø12 1104-1044 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #4, Ø11

	Instrumental asociado.	<p>1104-1045 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #4, Ø12</p> <p>1104-1055 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #5, Ø12</p> <p>1104-1056 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #5, Ø13</p> <p>1104-1066 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #6, Ø13</p> <p>1104-1067 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #6, Ø14</p> <p>1104-1078 UNITED U2 vástago de cadera, HA/Ti plasma spray, #7, Ø15</p> <p>1104-3212 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #1, φ9</p> <p>1104-3223 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #2, φ10</p> <p>1104-3224 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #2, φ11</p> <p>1104-3233 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #3, φ10</p> <p>1104-3234 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #3, φ11</p> <p>1104-3235 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #3, φ12</p> <p>1104-3244 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #4, φ11</p> <p>1104-3245 Vástago de cadera, revestimiento</p>
--	------------------------	---

		<p>poroso Ti, matriz, #4, ϕ12 1104-3255 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #5, ϕ12 1104-3256 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #5, ϕ13 1104-3266 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #6, ϕ13 1104-3267 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #6, ϕ14 1104-3278 Vástago de cadera, revestimiento poroso Ti, matriz, #7, ϕ15 1104-5223 U2 vástago de cadera, cementado (forjado), #2 1104-5234 U2 vástago de cadera, cementado (forjado), #3 1104-5245 U2 vástago de cadera, cementado (forjado), #4 1104-5256 U2 vástago de cadera, cementado (forjado), #5 1104-5267 U2 vástago de cadera, cementado (forjado), #6 1104-7212 U2 vástago de cadera, press-fit, #1 1104-7223 U2 vástago de cadera, press-fit, #2 1104-7234 U2 vástago de cadera, press-fit, #3 1104-7245 U2 vástago de cadera press-fit, #4 1104-7256 U2 vástago de cadera, press-fit, #5</p>
--	--	---

		<p>1104-7267 U2 vástago de cadera, press-fit, #6</p> <p>1104-1611 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø11x180mm</p> <p>1104-1612 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø12x180mm</p> <p>1104-1613 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø13x180mm</p> <p>1104-1614 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø14x180mm</p> <p>1104-1615 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø15x180mm</p> <p>1104-1616 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø16.5x180mm</p> <p>1104-1618 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, recto, Ø18x180mm</p> <p>1104-1711 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø11x230mm</p> <p>1104-1712 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø12x230mm</p> <p>1104-1713 Revisión</p>
--	--	---

		<p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø13x230mm 1104-1714 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø14x230mm 1104-1715 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø15x230mm 1104-1716 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø16.5x230mm 1104-1718 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, izquierdo, Ø18x230mm 1104-1811 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø11x230mm 1104-1812 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø12x230mm 1104-1813 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø13x230mm 1104-1814 Revisión</p> <p>vástago de cadera, Ti</p>
--	--	--

		<p>plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø14x230mm 1104-1815 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø15x230mm 1104-1816 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø16.5x230mm 1104-1818 Revisión vástago de cadera, Ti plasma spray, sin cuello, curvo, derecho, Ø18x230mm 1106-3201 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #1 1106-3202 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #2 1106-3203 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #3 1106-3204 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #4 1106-3205 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta,, #5 1106-3206 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta,, #6 1106-3207 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #7 1106-3208 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray,</p>
--	--	---

		<p>compensación alta, #8 1106-3209 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #9 1106-3210 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #10 1106-3211 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #11 1106-3212 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #12 1106-3213 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #13 1106-3214 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, compensación alta, #14 1106-3001 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #1 1106-3002 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #2 1106-3003 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #3 1106-3004 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #4 1106-3005 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #5 1106-3006 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #6 1106-3007 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #7 1106-3008 UTF vástago,</p>
--	--	---

		<p>reducido, Ti plasma spray, #8</p> <p>1106-3009 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #9</p> <p>1106-3010 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #10</p> <p>1106-3011 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #11</p> <p>1106-3012 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #12</p> <p>1106-3013 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #13</p> <p>1106-3014 UTF vástago, reducido, Ti plasma spray, #14</p> <p>1108-3041 GTF vástago II, Ø9mm, 45mm, 130mm</p> <p>1108-3043 GTF vástago II, Ø9mm, 45mm, 160mm</p> <p>1108-3051 GTF vástago II, Ø9mm, 55mm, 130mm</p> <p>1108-3053 GTF vástago II, Ø9mm, 55mm, 160mm</p> <p>1108-5041 GTF vástago II, Ø11mm, 45mm, 130mm</p> <p>1108-5043 GTF vástago II, Ø11mm, 45mm, 160mm</p> <p>1108-5051 GTF vástago II, Ø11mm, 55mm, 130mm</p> <p>1108-5053 GTF vástago II, Ø11mm, 55mm, 160mm</p> <p>1107-3000 UCP vástago, cementado, #0</p> <p>1107-3010 UCP vástago, cementado, #1</p> <p>1107-3020 UCP vástago,</p>
--	--	---

		<p>cementado, #2</p> <p>1107-3030 UCP vástago, cementado, #3</p> <p>1107-3040 UCP vástago, cementado, #4</p> <p>1107-3050 UCP vástago, cementado, #5</p> <p>1107-3200 UCP vástago, cementado, compensación alta, #0</p> <p>1107-3210 UCP vástago, cementado, compensación alta, #1</p> <p>1107-3220 UCP vástago, cementado, compensación alta, #2</p> <p>1107-3230 UCP vástago, cementado, compensación alta, #3</p> <p>1107-3240 UCP vástago, cementado, compensación alta, #4</p> <p>1107-3250 UCP vástago, cementado, compensación alta, #5</p> <p>1107-3421 UCP vástago largo, cementado, compensación alta, #2, 180mm</p> <p>1107-3431 UCP vástago largo, cementado, compensación alta, #3, 180mm</p> <p>1107-3432 UCP vástago largo, cementado, compensación alta, #3, 210mm</p> <p>1107-3433 UCP vástago largo, cementado, compensación alta, #3, 230mm</p>
--	--	--

		<p>1201-1126 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 26mm, +0mm</p> <p>1201-1326 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 26mm,+3mm</p> <p>1201-1526 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 26mm, +6mm</p> <p>1201-1726 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 26mm, +9mm</p> <p>1201-1028 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD28mm, -3mm</p> <p>1201-1128 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD28mm, +0mm</p> <p>1201-1228 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD28mm, +2.5mm</p> <p>1201-1428 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD28mm, +5mm</p> <p>1201-1628 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 28mm, +7.5mm</p> <p>1201-1828 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD28mm, +10mm</p> <p>1201-1032 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 32mm, -3mm</p> <p>1201-1132 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 32mm, +0mm</p> <p>1201-1232 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 32mm, +2.5mm</p> <p>1201-1432 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD</p>
--	--	---

		<p>32mm, +5mm</p> <p>1201-1632 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 32mm, +7.5mm</p> <p>1201-1832 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 32mm, +10mm</p> <p>1201-1036 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, -3mm</p> <p>1201-1136 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, +0mm</p> <p>1201-1236 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, +2.5mm</p> <p>1201-1436 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, +5mm</p> <p>1201-1636 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, +7.5mm</p> <p>1201-1836 U1 sistema de cadera, cabeza femoral, OD 36mm, +10mm</p> <p>1203-5028 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ28mm, 12/14- S</p> <p>1203-5228 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ28mm, 12/14- M</p> <p>1203-5428 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ28mm, 12/14- L</p> <p>1203-5032 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ32mm, 12/14- S</p> <p>1203-5232 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ32mm, 12/14- M</p> <p>1203-5432 Cabeza femoral</p>
--	--	--

		cerámica, Delta, O.D.φ32mm, 12/14- L 1203-5632 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ32mm, 12/14- XL 1203-5036 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ36mm, 12/14- S 1203-5236 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ36mm, 12/14- M 1203-5436 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ36mm, 12/14- L 1203-5636 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ36mm, 12/14- XL 1203-5040 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ40mm, 12/14- S 1203-5240 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ40mm, 12/14- M 1203-5440 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ40mm, 12/14- L 1203-5640 Cabeza femoral cerámica, Delta, O.D.φ40mm, 12/14- XL 1203-7028 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ28mm, 12/14- S 1203-7228 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ28mm, 12/14- M 1203-7428 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ28mm, 12/14- L
--	--	--

		<p>1203-7628 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ28mm, 12/14- XL</p> <p>1203-7032 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ32mm, 12/14- S</p> <p>1203-7232 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ32mm, 12/14- M</p> <p>1203-7432 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ32mm, 12/14- L</p> <p>1203-7632 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ32mm, 12/14- XL</p> <p>1203-7036 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ36mm, 12/14- S</p> <p>1203-7236 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ36mm, 12/14- M</p> <p>1203-7436 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ36mm, 12/14- L</p> <p>1203-7636 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ36mm, 12/14- XL</p> <p>1203-7040 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ40mm, 12/14- S</p> <p>1203-7240 Cabeza femoral</p>
--	--	--

		cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ40mm, 12/14- M 1203-7440 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ40mm, 12/14- L 1203-7640 Cabeza femoral cerámica, BIOLOX® OPTION, O.D.φ40mm, 12/14- XL 1905-7008 Restrictor de cemento, PE completo, Ø8mm 1905-7010 Restrictor de cemento, PE completo, Ø10mm 1905-7012 Restrictor de cemento, PE completo, Ø12mm 1905-7014 Restrictor de cemento, PE completo, Ø14mm 1905-7016 Restrictor de cemento, PE completo, Ø16mm 1904-5010 Centralizador de cemento, φ10mm 1904-5012 Centralizador de cemento, φ12mm 1904-5014 Centralizador de cemento, φ14mm 1904-5016 Centralizador de cemento, φ16mm INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-134-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-134-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2019.08.08 13:59:49 -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: 2019.08.08 13:59:49 -0300'