



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3064-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7146-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7146-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-25, denominado Prótesis para hombro, marca AS®, SAI®, NOBLE®.

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-2022-25, correspondiente al producto médico denominado Prótesis para hombro, marca AS®, SAI®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4334 de fecha 26 de Julio de 2012, la cual será 26 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-25, denominado Prótesis para hombro, marca AS®, SAI®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-25.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7146-16-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.05 15:24:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2019.04.05 15:24:12 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Prótesis para hombro.

Marca: AS®, SAI®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4334/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4396/12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Julio de 2017	26 de Julio de 2022
Modelo/s	Prótesis para hombro Instrumental Específico	4701-000 5500-00001-001 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #34 TITANIO 4702-000 5500-00001-002 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #36 TITANIO 4703-000 5500-00001-003 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #38 TITANIO 4704-000 5500-00001-004 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #40 TITANIO 4705-000 5500-00001-005 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #42 TITANIO

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

		4706-000 5500-00001-006 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #44 TITANIO 4707-000 5500-00001-007 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #46 TITANIO 4708-000 5500-00001-008 CABEZA PARA FRACTURA DE HOMBRO #48 TITANIO 4709-000 5500-00001-009 VÁSTAGO PARA FRACTURA DE HOMBRO 120 MM TITANIO 4710-000 5500-00001-010 VÁSTAGO PARA FRACTURA DE HOMBRO 125 MM TITANIO 4711-000 5500-00001-011 VÁSTAGO PARA FRACTURA DE HOMBRO 130 MM TITANIO 4712-000 5500-00001-012 VÁSTAGO PARA FRACTURA DE HOMBRO 135 MM TITANIO 4713-000 5500-00001-013 VÁSTAGO PARA FRACTURA DE HOMBRO 140 MM TITANIO 4714-000 5500-00001-014 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #36 TITANIO 4715-000 5500-00001-015 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #38 TITANIO 4716-000 5500-00001-016 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #40 TITANIO 4717-000 5500-00001-
--	--	--

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

		017 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #42 TITANIO 4718-000 5500-00001- 018 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #44 TITANIO 4719-000 5500-00001- 019 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #46 TITANIO 4720-000 5500-00001- 020 CABEZA PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO #48 TITANIO 4721-000 5500-00001- 021 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 100 MM TITANIO 4722-000 5500-00001- 022 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 105 MM TITANIO 4723-000 5500-00001- 023 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 110 MM TITANIO 4724-000 5500-00001- 024 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 115 MM TITANIO 4725-000 5500-00001- 025 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 120 MM TITANIO 4726-000 5500-00001- 026 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 125 MM TITANIO 4727-000 5500-00001- 027 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 130 MM TITANIO 4728-000 5500-00001- 028 VÁSTAGO PARA
--	--	--

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

		<p>OSTEOPATÍA DE HOMBRO 135 MM TITANIO 4729-000 5500-00001- 029 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 140 MM TITANIO 4730-000 5500-00001- 030 VÁSTAGO PARA OSTEOPATÍA DE HOMBRO 145 MM TITANIO 4731-000 5500-00001- 031 CABEZA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO #36 TITANIO 4732-000 5500-00001- 032 CABEZA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO #38 TITANIO 4733-000 5500-00001- 033 CABEZA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO #40 TITANIO 4734-000 5500-00001- 034 CABEZA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO #42 TITANIO 4735-000 5500-00001- 035 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 6-100 MM TITANIO 4736-000 5500-00001- 036 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 7-100 MM TITANIO 4737-000 5500-00001- 037 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 8-100 MM TITANIO 4738-000 5500-00001- 038 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 9-100 MM</p>
--	--	--

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TITANIO 4739-000 5500-00001-039 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-120 MM</p> <p>TITANIO 4740-000 5500-00001-040 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 11-120 MM</p> <p>TITANIO 4741-000 5500-00001-041 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 12-120 MM</p> <p>TITANIO 4742-000 5500-00001-042 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 13-120 MM</p> <p>TITANIO 4743-000 5500-00001-043 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 14-120 MM</p> <p>TITANIO 4744-000 5500-00001-044 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 15-120 MM</p> <p>TITANIO 4745-000 5500-00001-045 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 7-170 MM</p> <p>TITANIO 4746-000 5500-00001-046 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 8-170 MM</p> <p>TITANIO 4747-000 5500-00001-047 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 9-170 MM</p>
--	--	---

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TITANIO 4748-000 5500-00001-048 VÁSTAGO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-170 MM</p> <p>TITANIO 4749-000 5500-00001-049 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 5-36 MM POLIETILENO</p> <p>4750-000 5500-00001-050 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-36 MM POLIETILENO</p> <p>4751-000 5500-00001-051 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 5-38 MM POLIETILENO</p> <p>4752-000 5500-00001-052 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-38 MM POLIETILENO</p> <p>4753-000 5500-00001-053 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 5-40 MM POLIETILENO</p> <p>4754-000 5500-00001-054 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-40 MM POLIETILENO</p> <p>4755-000 5500-00001-055 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 5-42 MM POLIETILENO</p> <p>4756-000 5500-00001-056 GUÍA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-42 MM POLIETILENO</p> <p>4757-000 5500-00001-057 PLACA PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 5-36 MM POLIETILENO</p> <p>4758-000 5500-00001-058 PLACA PARA</p>
--	--	---

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT



		PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 10-36 MM POLIETILENO 4759-000 5500-00001- 059 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 18 MM TITANIO 4760-000 5500-00001- 060 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 22 MM TITANIO 4761-000 5500-00001- 061 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 26 MM TITANIO 4762-000 5500-00001- 062 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 30 MM TITANIO 4763-000 5500-00001- 063 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 34 MM TITANIO 4764-000 5500-00001- 064 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 38 MM TITANIO 4765-000 5500-00001- 065 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 42 MM TITANIO 4766-000 5500-00001- 066 TORNILLO PARA PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO 46 MM TITANIO INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7146-16-2

IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-15102219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7146-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.03.13 15:58:51 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2019.03.13 15:58:51 -0300