



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2660-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2660-18-9 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-817-47, denominado Núcleo Acetabular no Cementado, 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 el Instituto 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-817-47,

correspondiente al producto médico denominado Núcleo Acetabular no Cementado, marca Baumer, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2685/13 de fecha 8 de Mayo de 2013, la cual será 8 de Mayo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-47, denominado Núcleo Acetabular no Cementado, marca Baumer.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-05985749-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-47.

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° 1-47-3110-2660-18-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.11 10:04:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:04:15 -03:00

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-817-47 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Núcleo Acetabular no Cementado

Marca: Baumer

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2685/13

Tramitado por expediente N° 1-47-15708-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Mayo de 2018	8 de Mayo de 2023
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril
Método de esterilización	-	Óxido de Etileno
Modelo/s	EXPANSIVO MODULAR - Códigos 354.40.22 Ø40,0; 354.42.22 Ø42; 354.44.22 Ø44,0; 354.46.22 Ø46,0; 354.48.22 Ø48,0; 354.50.22 Ø50,0; 354.52.22 Ø52,0; 354.54.22 Ø54,0; 354.56.22 Ø56,0; 354.58.22 Ø58,0; 354.60.22 Ø60,0; 354.62.22 Ø62,0; 354.64.22 Ø64,0; 354.66.22 Ø66,0; 354.68.22 Ø68,0; 354.40.26 Ø40,0; 354.42.26 Ø42,0; 354.44.26 Ø44,0; 354.46.26 Ø46,0; 354.48.26 Ø48,0; 354.50.26 Ø50,0; 354.52.26 Ø52,0; 354.54.26 Ø54,0;	CO-10 Modular Normal- códigos: 1235.34.22.P Ø34,0; 1234.40.22.P Ø40,0; 1235.44.22.P Ø44,0; 1235.50.22.P Ø50,0; 1235.58.22.P Ø58,0; 1235.40.28.P Ø44,0; 1235.50.28. P Ø50,0; 1235.58.28.P Ø58,0; 1235.44.32.P Ø44,0; 1235.50.32.P Ø50,0; 1235.58.28.P Ø 58,0; Dispásico- códigos: 102.PD.34.22 Ø34,0; 102.PD.40.22 Ø 40,0; 102.PD.44.22 Ø44,0; 102.PD.50.22 Ø50,0; 102.PD.58.22 Ø58,0; 102.PD.40.28 Ø40,0; 102.PD.44.28 Ø44,0;

	<p>354.56.26 Ø56,0; 354.58.26 Ø58,0; 354.60.26 Ø60,0; 354.62.26 Ø62,0; 354.64.26 Ø64,0; 354.66.26 Ø66,0; 354.68.26 Ø68,0; 354.40.28 Ø40,0; 354.42.28 Ø42,0; 354.44.28 Ø44,0; 354.46.28 Ø46,0; 354.48.28 Ø48,0; 354.50.28 Ø50,0; 354.52.28 Ø52,0; 354.54.28 Ø54,0; 354.56.28 Ø56,0; 354.58.28 Ø58,0; 354.60.28 Ø60,0; 354.62.28 Ø62,0; 354.64.28 Ø64,0; 354.66.28 Ø66,0; 354.68.28 Ø68,0.</p> <p>CENTURY MODULAR - codigos 143.30.22 Ø30,0; 143.36.22 Ø36,0; 143.42.22 Ø42,0; 143.48.22 Ø48,0; 143.54.22 Ø54,0; 143.36.26 Ø36,0; 143.42.26 Ø42,0; 143.48.26 Ø48,0; 143.54.26 Ø54,0; 143.36.28 Ø36,0; 143.42.28 Ø42,0; 143.48.28 Ø48,0; 143.54.28 Ø54,0.</p> <p>CO-10 MODULAR Normal - codigos 1235.34.22.P Ø34,0; 1235.40.22.P Ø40,0; 1235.44.22.P Ø44,0; 1235.50.22.P Ø50,0; 1235.58.22.P Ø58,0; 1235.40.28.P Ø40,0; 1234.44.28.9 Ø44,0; 1235.50.28.P Ø50,0; 1235.58.28.P Ø58,0; 1235.44.32.P Ø 44,0; 1235.50.32.P Ø50,0; 1235.58.32.P Ø58,0;</p> <p>Displasico - codigos 102.PD.34.22 Ø34,0; 102.PD.40.22 Ø40,0; 102.PD.44.22 Ø44,0;</p>	<p>102.PD.50.28 Ø50,0; 102.PD.58.28 Ø58,0. Auto-retención -códigos: 1291.40 Ø40,0; 1291.44 Ø44,0; 1291.50 Ø50,0; 1291.58 Ø58,0.</p> <p>MR-11 II MODULAR/ CENTURY II MODULAR/ A-LOCK MODULAR normal - códigos: 143.A.40.22 Ø 40,0; 143.A.44.22 Ø44,0; 143.A.48.22 Ø48,0; 143.A.48.26 Ø48,0; 143.A.52.26 Ø52,0; 143.A.56.26 Ø56,0; 143.A.60.26 Ø60,0; 143.A.64.26 Ø64,0; 143.A.68.26 Ø68,0;</p> <p>Displásico - códigos: 143.B.40.22 Ø40,0; 143.B.44.22 Ø44,0; 143.B.48.22 Ø48,0; 143.B.48.26 Ø48,0; 143.B.52.26 Ø 52,0; 143.B.56.26 Ø56,0; 143.B.60.26 Ø60,0; 143.B.64.26 Ø64,0; 143.B.68.26 Ø68,0; 143.B.52.28 Ø52,0; 143.B.56.28 Ø56,0; 143.B.60.28 Ø60,0; 143.B.64.28 Ø64,0; 143.B.68.28 Ø 68,0; 143.B.56.32 Ø 56,0; 143.B.60.32 Ø 60,0; 143.B.64.32 Ø 64,0; 143.B.68.32 Ø68,0.</p> <p>MR-11 II MODULAR/ CENTURY II MODULAR/ A-LOCK MODULAR normal: 143.A.44.26 Ø 44,0; 143.A.48.28 Ø 48,0; 143.A.52.28 Ø 52,0; 143.A.56.28 Ø56,0; 143.A.60.28 Ø60,0;</p>
--	---	---

	<p>102.PD.50.22 Ø50,0; 102.PD.58.22 Ø58,0; 102.PD.40.28 Ø40,0; 102.PD.44.28 Ø44,0; 102.PD.50.28 Ø50,0; 102.PD.58.28 Ø58,0; Auto- retentivo - codigos 1291.40 Ø40,0; 1291.44 Ø44,0; 1291.50 Ø 50,0; 1291.58 Ø58,0. nucleos acetabulares en polietileno de ultra-alto peso molecular, presentados esteriles por ETO y embalados individualmente. MR-11 II MODULAR/ CENTURY II MODULAR/ A-LOCK MODULAR Normal - codigos 143.A.40.22 Ø40,0; 143.A.44.22 Ø44,0; 143.A.48.22 Ø48,0; 143.A.48.26 Ø48,0; 143.A.52.26 Ø52,0; 143.A.56.26 Ø56,0; 143.A.60.26 Ø60,0; 143.A.64.26 Ø64,0; 143.A.68.26 Ø68,0; Displásico - codigos 143.B.40.22 Ø40,0; 143.B.44.22 Ø44,0; 143.B.48.22 Ø48,0; 143.B.48.26 Ø48,0; 143.B.52.26 Ø52,0; 143.B.56.26 Ø56,0; 143.B.60.26 Ø60,0; 143.B.64.26 Ø64,0; 143.B.68.26 Ø68,0; 143.B.52.28 Ø52,0; 143.B.56.28 Ø56,0; 143.B.60.28 Ø60,0; 143.B.64.28 Ø64,0; 143.B.68.28 Ø68,0; 143.B.56.32 Ø56,0; 143.B.60.32 Ø60,0; 143.B.64.32 Ø64,0; 143.B.68.32 Ø68,0.</p>	<p>143.A.64.28 Ø 64,0; 143.A.68.28 Ø 68,0; 143.A.52.32 Ø 52,0; 143.A.56.32 Ø 56,0; 143.A.60.32 Ø60,0; 143.A.64.32 Ø64,0; 143.A.68.32 Ø 68,0; 143.A.56.36 Ø 56,0; 143.A.60.36 Ø60,0; 143.A.64.36 Ø64,0; 143.A.68.36 Ø 68,0; Displásico - códigos: 143.B.48.28 Ø 48,0; 143.B.52.32 Ø52,0; 143.B.56.36 Ø56,0; 143.B.60.36 Ø60,0; 143.B.64.36 Ø64,0; 143.B.68.36 Ø68,0; MR-11 II MODULAR/CENTURY II MODULAR/ A-LOCK MODULAR- crosslinked: 144.A.40.22 Ø40,0; 144.A.44.22 Ø44,0; 144.A.48.22 Ø48,0; 144.A.44.26 Ø44,0; 144.A.48.26 Ø48,0; 144.A.52.26 Ø52,0; 144.A.56.26 Ø56,0; 144.A.60.26 Ø60,0; 144.A.64.26 Ø64,0; 144.A.68.26 Ø68,0; 144.A.48.28 Ø 48,0; 144.A.52.28 Ø52,0; 144.A.56.28 Ø 56,0; 144.A.60.28 Ø 60,0; 144.A.64.28 Ø 64,0; 144.A.68.28 Ø68,0; 144.A.52.32 Ø 52,0; 144.A.56.32 Ø 56,0; 144.A.60.32 Ø60,0; 144.A.64.32 Ø 64,0; 144.A.68.32 Ø 68,0; 144.A.56.36 Ø 56,0; 144.A.60.36 Ø 60,0; 144.A.64.36 Ø64,0;</p>
--	---	--

	<p>MR-11 MODULAR Normal - codigos 1239.34.22.P Ø34,0; 1239.40.22.P Ø40,0; 1239.44.22.P Ø44,0; 1239.50.22.P Ø50,0; 1239.58.22.P Ø58,0; 1239.40.28.P Ø40,0; 1239.44.28.P Ø44,0; 1239.50.28.P Ø50,0; 1239.58.28.P Ø58,0; Displásico - codigos 103.PD.34.22 Ø34,0; 103.PD.40.22 Ø40,0; 103.PD.44.22 Ø44,0; 103.PD.50.22 Ø50,0; 103.PD.58.22 Ø58,0; 103.PD.40.28 Ø40,0; 103.PD.44.28 Ø44,0; 103.PD.50.28.Ø50,0; 103.PD.58.28 Ø58,0; Auto- retención - códigos 1292.40 Ø40,0; 1292.44 Ø 44,0; 1292.50 Ø50,0; 1292.58 Ø58,0.</p>	<p>144.A.68.36 Ø 68,0; Displásico- códigos: 144.B.40.22 Ø40,0; 144.B.44.22 Ø44,0; 144.B.48.22 Ø 48,0; 144.B.44.26 Ø 44,0; 144.B.48.26 Ø 48,0; 144.B.52.26 Ø52,0; 144.B.56.26 Ø56,0; 144.B.60.26 Ø 60,0; 144.B.64.26 Ø64,0; 144.B.68.26 Ø 68,0; 144.B.52.28 Ø 52,0; 144.B.56.28 Ø58,0; 144.B.60.28 Ø 60,0; 144.B.64.28 Ø 64,0; 144.B.68.28 Ø 68,0; 144.B.52.32 Ø52,0; 144.B.56.32 Ø 56,0; 144.B.60.32 Ø 60,0; 144.B.64.32 Ø 64,0; 144.B.68.32 Ø68,0; 144.B.56.36 Ø 56,0; 144.B.60.36 Ø60,0; 144.B.64.36 Ø 64,0; 144.B.68.36 Ø 68,0; MR-11 II MODULAR/ CENTURY II MODULAR/ A- LOCK MODULAR - Vitamina E: 145.A.40.22 Ø 40,0; 145.A.44.22 Ø 44,0; 145.A.48.22 Ø 48,0; 145.A.44.26 Ø44,0; 145.A.48.26 Ø 48,0; 145.A.52.26 Ø52,0; 145.A.56.26 Ø 56,0; 145.A.60.26 Ø60,0; 145.A.64.26 Ø 64,0; 145.A.68.26 Ø 68,0; 145.A.48.28 Ø48,0; 145.A.52.28 Ø 52,0; 145.A.56.28 Ø56,0; 145.A.60.28 Ø60,0; 145.A.64.28 Ø 64,0; 145.A.68.28 Ø68,0; 145.A.52.32 Ø 52,0;</p>
--	--	--

		<p> 145.A.56.32 Ø 56,0; 145.A.60.32 Ø 60,0; 145.A.64.32 Ø 64,0; 145.A.68.32 Ø68,0; 145.A.56.36 Ø 56,0; 145.A.60.36 Ø 60,0; 145.A.64.36 Ø 64,0; 145.A.68.36 Ø 68,0; Displásico códigos: 145.B.40.22 Ø 40,0; 145.B.44.22 Ø 44, 0; 145.B.48.22 Ø48,0; 145.B.44.26 Ø 44,0; 145.B.48.26 Ø 48,0; 145.B.52.26 Ø52,0; 145.B.56.26 Ø 56,0; 145.B.60.26 Ø 60,0; 145.B.64.26 Ø 64,0; 145.B.68.26 Ø 68,0; 145.B.48.28 Ø 48,0; 145.B.52.28 Ø 52,0; 145.B.56.28 Ø56,0; 145.B.60.28 Ø60,0; 145.B.64.28 Ø 64,0; 145.B.68.28 Ø 68,0; 145.B.52.32 Ø 52,0; 145.B.56.32 Ø 56,0; 145.B.60.32 Ø 60,0; 145.B.64.32 Ø 64,0; 145.B.68.32 Ø 68,0; 145.B.56.36 Ø 56,0; 145.B.60.36 Ø 60,0; 145.B.64.36 Ø 64,0; 145.B.68.36 Ø 68,0; núcleos acetabulares en polietileno de ultra-alto peso molecular, entregados estériles por ETO y embalados individualmente. MR-11 MODULAR normal - códigos: 1239.34.22.P Ø34,0; 1239.40.22.P Ø40,0; 1239.44.22.P Ø44,0; 1239.50.22.P Ø50,0; 1239.58.22.P Ø58,0; </p>
--	--	---

		<p> 1239.40.28.P Ø40,0; 1239.44.28.P Ø 44,0; 1239.50.28.P Ø 50,0; 1239.58.28.P Ø 58,0; displásico- códigos: 103.PD.34.22 Ø 34,0; 103.PD.40.22 Ø40,0; 103.PD.44.22 Ø 44,0; 103.PD.50.22 Ø50,0; 103.PD.58.22 Ø 58,0; 103.PD.40.28 Ø40,0; 103.PD.44.28 Ø 44,0; 103.PD.50.28 Ø50,0; 103.PD.58.28 Ø58,0; Auto- retención - códigos: Ø40,0; 1292.44 Ø 44,0; 1292.50 Ø 50,0; 1292.58 Ø58,0; EXPANSIVO MODULAR - códigos: 354.40.22 Ø 40,0; 354.42.22 Ø42,0; 354.44.22 Ø44,0; 354.46.22 Ø46,0; 354.48.22 Ø48,0; 354.50.22 Ø50,0; 354.52.22 Ø52,0; 354.54.22 Ø54,0; 354.56.22 Ø56,0; 354.58.22 Ø58,0; 354.60.22 Ø60,0; 354.62.22 Ø62,0; 354.64.22 Ø64,0; 354.68.22 Ø 68,0; 354.40.26 Ø 40,0; 354.42.26 Ø42,0; 354.44.26 Ø44,0; 354.46.26 Ø46,0; 354.48.26 Ø48,0; 354.50.26 Ø50,0; 354.52.26 Ø52,0; 354.54.26 Ø54,0; 354.56.26 Ø56,0; 354.58.26 Ø58,0; 354.60.26 Ø60,0; 354.62.26 Ø62,0; 354.64.26 Ø64,0; 354.66.26 Ø66,0; 354.68.26 Ø68,0; 354.40.26 Ø40,0; 354.42.28 Ø42,0; 354.44.28 Ø44,0; 354.46.28 Ø46,0; 354.48.28 Ø48,0; 354.50.28 </p>
--	--	--

		Ø50,0; 354.52.28 Ø52,0; 354.54.28 Ø54,0; 354.56.28 Ø56,0; 354.58.28 Ø58,0; 354.60.28 Ø60,0; 354.62.28 Ø62,0; 354.64.28 Ø64,0; 354.66.28 Ø66,0; 354.68.28 Ø68,0. CENTURY MODULAR- códigos: 143.30.22 Ø30,0; 143.36.22 Ø36,0; 143.42.22 Ø42,0; 143.48.22 Ø48,0; 143.54.22 Ø54,0; 143.36.26 Ø36,0; 143.42.26 Ø42,0; 143.48.26 Ø48,0; 143.54.26 Ø54,0; 143.36.28 Ø36,0; 143.42.28 Ø42,0; 143.48.28 Ø48,0; 143.54.28 Ø54,0.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-2660-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2660-18-9 VASCULART S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:54:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:54:28 -03:00