



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7607-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7607-17-7 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-817-30, denominado Prótesis para Reemplazo de Cabeza Humeral, 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-817-30,

correspondiente al producto médico denominado Prótesis para Reemplazo de Cabeza Humeral, marca Baumer, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6932/12 de fecha 27 de Noviembre de 2012, la cual será 27 de Noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-30, denominado Prótesis para Reemplazo de Cabeza Humeral, marca Baumer

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-15184141-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-30.

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° 1-47-3110-7607-17-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.29 10:32:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 10:32:37 -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-817-30 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Prótesis para Reemplazo de Cabeza Humeral

Marca: Baumer

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6932/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2126-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Noviembre de 2017	27 de Noviembre de 2022
Nombre Genérico	Prótesis para Reemplazo de Cabeza Humeral	Prótesis de Superficie no Cementada de Húmero
Indicación de Uso	Artroplastia parcial o total de húmero	Para artroplastia parcial de hombro primario, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación del hombro siendo utilizada de forma aislada.
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril
Método de esterilización	-	Óxido de Etileno
Modelo/s	Cabeza humeral modular	OMEGA ABC: 162.34; 162.36; 162.38; 162.40; 162.42; 162.44; 162.46; 162.48; 162.50.

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

Expediente N° 1-47-3110-7607-17-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7607-17-7 VASCULART SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:17:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:17:50 -03:00