



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-99685451-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-99685451-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos que se detallan a continuación: 1) PM-817-20, nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, Clase de riesgo III; 2) PM- 817-29, Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS INFERIORES, Clase de riesgo III; 3) PM-817-30, Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE CABEZA HUMERAL, Clase de riesgo III; 4) PM-817-31, Nombre genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS PROXIMAL DE HÚMERO, Clase de riesgo III; 5) PM-817-33, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE FEMORAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 6) PM-817-36, Nombre genérico aprobado: CEMENTO ÓSEO ACRÍLICO, Clase de riesgo IV; 7) PM-817-41, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE TIBIAL MODULAR DE RODILLA, Clase de riesgo III; 8) PM-817-42, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE FEMORAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 9) PM-817-43, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE TIBIAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 10) PM-817-47, Nombre genérico aprobado: NÚCLEO ACTABULAR NO CEMENTADO, Clase de riesgo III; cuyo titular actual es la firma VASCULART S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan a continuación: 1) PM-817-20, nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, Clase de riesgo III; 2) PM- 817-29, Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS INFERIORES, Clase de riesgo III; 3) PM-817-30, Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE CABEZA HUMERAL, Clase de riesgo III; 4) PM-817-31, Nombre genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS PROXIMAL DE HÚMERO, Clase de riesgo III; 5) PM-817-33, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE FEMORAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 6) PM-817-36, Nombre genérico aprobado: CEMENTO ÓSEO ACRÍLICO, Clase de riesgo IV; 7) PM-817-41, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE TIBIAL MODULAR DE RODILLA, Clase de riesgo III; 8) PM-817-42, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE FEMORAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 9) PM-817-43, Nombre genérico aprobado: COMPONENTE TIBIAL MODULAR CEMENTADO DE RODILLA, Clase de riesgo III; 10) PM-817-47, Nombre genérico aprobado: NÚCLEO ACTABULAR NO CEMENTADO, Clase de riesgo III; cuyo titular actual es la firma VASCULART S.A. a favor de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos PM-2022-87, PM-2022-91, PM-2022-92, PM-2022-93, PM-2022-94, PM-2022-95, PM-2022-98, PM-2022-99, PM-2022-100, PM-2022-101.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-817-20, PM-817-29, PM-817-30, PM-817-31, PM-817-33, PM-817-36, PM-817-41, PM-817-42, PM-817-43 y PM-817-47, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Nº EX-2021-99685451-APN-DGIT#ANMAT

ab

