



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3464-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3464-15-3 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-817-31, denominado Endoprótesis Proximal de Húmero, 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-817-31,

correspondiente al producto médico denominado Endoprótesis Proximal de Húmero, marca BAUMER, propiedad de la firma VASCULART S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4974 de fecha 30 de Agosto de 2010, la cual será 30 de Agosto de 2025

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-31, denominado Endoprótesis Proximal de Húmero, marca BAUMER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-59401380-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-31.

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° 1-47-3110-3464-15-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:55:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:56:00 -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-817-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Endoprótesis Proximal de Húmero

Marca: BAUMER

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4974/10

Tramitado por expediente N° 1-47-2128-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Agosto de 2015	30 de Agosto de 2025
Nombre Genérico	Endoprótesis Proximal de Húmero	Prótesis no convencional para reconstrucción de miembros superiores
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Modelo/s	PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G. PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G. DIAFISÁRIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER TOTAL DE HÚMERO y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER DISTAL DE HÚMERO y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER TOTAL DE CODO ARTICULADO	PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER - 1264.A.5734; 1264.A.5740; 1264.A.5744; 1264.A.51034; 1264.A.51040; 1264.A.51044; 1264.A.8734; 1264.A.8740; 1264.A.8744; 1264.A.81034; 1264.A.81040; 1264.A.81044; 1264.A.11734; 1264.A.11740, 1264.A.11744, 1264.A.111034, 1264.A.111040, 1264.A.111044;

	<p>ORIGINAL BAUMER PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M.</p>	<p>1264.A.14734; 1264.A.14740; 1264.A.14744; 1264.A.141034; 1264.A.141040; 1264.A.141044. PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G.- 306.6734; 306.6740; 306.6744; 306.61034; 306.61040; 306.61044; 306.8734; 306.8740; 306.8744; 306.81034; 306.81040; 306.81044; 306.10734; 306.10740; 306.10744; 306.101034; 306.101040; 306.101044; 306.12734; 306.12740; 306.12744; 306.121034; 306.121040; 306.121044; 306.14734; 306.14740; 306.14744; 306.141034; 306.141040; 306.141044. PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G. - 343.A.34; 343.A.40; 343.A.44; 343.B.30; 343.B.40; 343.B.50; 343.B.60; 343.C.7; 343.C.10. DIAFISÁRIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER- 1265.60; 1265.80; 1265.100. TOTAL DE HÚMERO y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER- 1264.D; 1264.E. DISTAL DE HÚMERO y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER- 350.D; 350.E. TOTAL DE CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER- 1350.D; 1350.E. PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M. -338.9; 338.12; 338.18.</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-3464-15-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-VASCULART S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 16:06:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 16:06:56 -03:00