



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007846-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007846-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEMEDIC de HAMUD OMAR solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CHUNLI nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Cadera , de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40451380-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-7

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHUNLI

Modelos:

58 Copa acetabular;

Cabeza bipolar;

Cabeza femoral en T;
Liner 58;
Liner JS;
TB Cabeza femoral;
140 Vástago femoral;
BE Vástago femoral;
Tornillo de titanio;
130 Vástago femoral;
145 Vástago femoral;
155 Vástago femoral;
160 Vástago femoral;
BE1 Vástago femoral;
BE2 Vástago femoral;
Vástago femoral BB;
Copa Acetabular JS;
Copa Acetabular G20;
Liner 58 (OR/15°/30°+3/+6);
Liner J10

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación de articulación de cadera enferma o dañada, mejorar la movilidad de la articulación de la cadera y reducir el dolor del paciente.

- Fractura o necrosis avascular
- Necrosis de la cabeza femoral
- Osteoartritis primaria o secundaria de la cadera
- Deformidad congénita o adquirida
- El sitio del implante desarrollo masa ósea extra, mayor nivel de actividad y mayor supervivencia postoperatoria
- Algunos tipos de anquilosis articulares
- Cirugía de cadera previa fallida que incluye reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
- Otra situación adecuada para el reemplazo total de cadera.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación ionizante

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 10, Xinmi Xi Er Road, Distrito Sur de La Zona de Desarrollo Económico de Tongzhou, Distrito de Tongzhou, Beijing 101112 CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-007846-22-6

N° Identificador Trámite: 44323

AM