



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002250-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002250-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 EVOLUTIS nombre descriptivo Cupula acetabular para reemplazo total de cadera cementada y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular , de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-121933556-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1553-152 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: 1553-152

Nombre descriptivo: Cupula acetabular para reemplazo total de cadera cementada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Modelos:

EMERGENCE según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

H23E2242 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 22,2 – 42
H23E2244 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 22,2 – 44
H23E2844 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 44
H23E2846 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 46
H23E2848 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 48
H23E2850 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 50
H23E2852 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 52
H23E2854 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 54
H23E2856 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 56
H23E2858 Copa PE cementada EMERGENCE Tipo CHARNLEY Ø 28 – 58

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de la artroplastia de cadera son:

- artropatía degenerativa no inflamatoria (coxartrosis);
- artropatía inflamatoria (poliartritis reumatoide, artritis postraumática);
- artropatía metabólica (condrocalcinosis);
- artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas;
- necrosis avascular;
- displasia congénita;
- reparación funcional de un traumatismo reciente (fractura, luxación);
- revisión de una cirugía conservadora, una osteosíntesis o una artroplastia parcial o total anterior fracasada;
- tumor óseo, articular o periarticular.

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: No corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

EVOLUTIS SAS

Lugar de elaboración:

10 place des Tuilliers, 42720 BRIENNON, Francia

1-0047-3110-002250-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 66793

AM