



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000279-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000279-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLVS OLYMPIA SA 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OLYMPIA nombre descriptivo SISTEMA DE CADERA PARCIAL DE Cr-Co-Mo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-16986663-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-6

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CADERA PARCIAL DE Cr-Co-Mo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

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

Modelos:

RCP01204101 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #38/22 UH
RCP01204102 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #39/22 UH
RCP01204103 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #40/22 UH
RCP01204104 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #41/22 UH
RCP01204105 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #42/22 UH
RCP01204106 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #43/22 UH
RCP01204107 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #44/22 UH
RCP01204108 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #45/22 UH
RCP01204109 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #46/22 UH
RCP01204110 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #47/22 UH
RCP01204111 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #48/22 UH
RCP01204112 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #49/22 UH
RCP01204113 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #50/22 UH
RCP01204114 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #51/22 UH
RCP01204115 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #52/22 UH
RCP01204116 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #53/22 UH
RCP01204117 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #54/22 UH
RCP01204118 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #55/22 UH
RCP01204119 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #56/22 UH
RCP01204201 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #38/28 UH
RCP01204202 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #39/28 UH
RCP01204203 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #40/28 UH
RCP01204204 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #41/28 UH
RCP01204205 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #42/28 UH
RCP01204206 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #43/28 UH
RCP01204207 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #44/28 UH
RCP01204208 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #45/28 UH
RCP01204209 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #46/28 UH
RCP01204210 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #47/28 UH
RCP01204211 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #48/28 UH
RCP01204212 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #49/28 UH
RCP01204213 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #50/28 UH
RCP01204214 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #51/28 UH
RCP01204215 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #52/28 UH
RCP01204216 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #53/28 UH
RCP01204217 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #54/28 UH
RCP01204218 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #55/28 UH
RCP01204219 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #56/28 UH

RCP01205101 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #38/22 HX
RCP01205102 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #39/22 HX
RCP01205103 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #40/22 HX
RCP01205104 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #41/22 HX
RCP01205105 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #42/22 HX
RCP01205106 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #43/22 HX
RCP01205107 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #44/22 HX

RCP01205108 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #45/22 HX
RCP01205109 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #46/22 HX
RCP01205110 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #47/22 HX
RCP01205111 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #48/22 HX
RCP01205112 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #49/22 HX
RCP01205113 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #50/22 HX
RCP01205114 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #51/22 HX
RCP01205115 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #52/22 HX
RCP01205116 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #53/22 HX
RCP01205117 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #54/22 HX
RCP01205118 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #55/22 HX
RCP01205119 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #56/22 HX
RCP01205201 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #38/28 HX
RCP01205202 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #39/28 HX
RCP01205203 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #40/28 HX
RCP01205204 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #41/28 HX
RCP01205205 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #42/28 HX
RCP01205206 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #43/28 HX
RCP01205207 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #44/28 HX
RCP01205208 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #45/28 HX
RCP01205209 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #46/28 HX
RCP01205210 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #47/28 HX
RCP01205211 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #48/28 HX
RCP01205212 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #49/28 HX
RCP01205213 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #50/28 HX
RCP01205214 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #51/28 HX
RCP01205215 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #52/28 UH
RCP01205216 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #53/28 HX
RCP01205217 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #54/28 HX
RCP01205218 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #55/28 HX
RCP01205219 BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA #56/28 HX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

REEMPLAZO PARCIAL DE CADERA

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD, ESTERIL

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

HLVS OLYMPIA SA

Lugar de elaboración:

Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. República Argentina

N 1-0047-3110-000279-22-3

N° Identificador Trámite: 36494

AM