República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9980-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-5393-19-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-5393-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAIARG SOCIEDAD ANONIMA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-1, denominado Prótesis de rodilla, marca BAIARG.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-1,

correspondiente al producto médico denominado Prótesis de rodilla, marca BAIARG, propiedad de la firma BAIARG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7232/14 de fecha 10 de Octubre de 2014, la cual será 10 de Octubre de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-1, denominado Prótesis de rodilla, marca BAIARG.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96437016-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-1.

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 Nº 1-47-5393-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 12:24:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 12:24:59 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAIARG SOCIEDAD ANONIMA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Prótesis de rodilla.

Marca: BAIARG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7232/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-14425-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Octubre de 2019	10 de Octubre de 2024
Marca	BAIARG	BAIARG/AUSTEN
Modelo/s	INSALL II compuesto por: 1. Componente Femoral: Nº 58, 65 y 72. Material: microfusión Acero inoxidable AISI 316L. 2. Componente Tibial: Nº 58, 65 y 72. Material: microfusIón Acero inoxidable AISI 316L. 3. Inserto Plástico Tibial: Nº 58, 65 y 72, en espesores 7.5, 10, 12,5, 15, 17,5 y 20mm. Material: UHMWPE. 4. Tornillo de sujección para inserto plástico tibial: para espesores 7,5-10, 12,5-	INSALL II compuesto por: • 992CR08P001 Componente Femoral Nº 58 • 992CR08P002 Componente Femoral Nº 65 • 992CR08P003 Componente Femoral Nº 72 • 992CR08P004 Componente Tibial Nº 58 • 992CR08P005 Componente Tibial Nº 65 • 992CR08P006 Componente Tibial Nº 72. • 992CR08P007 Inserto Plástico Tibial Nº 58 x 7,5 de espesor • 992CR08P008 Inserto Plástico Tibial Nº

	15 y 17,5-20. Material: Acero inoxidable AISI 316L. 5. Patela Femoral: en diámetros 30, 32 y 34. Material: UHMWPE	58 x 10 de espesor • 992CR08P009 Inserto Plástico Tibial Nº 58 x 12.5 de espesor • 992CR08P010 Inserto Plástico Tibial Nº 58 x 15 de espesor • 992CR08P011 Inserto Plástico Tibial Nº 58 x 17.5 de espesor • 992CR08P012 Inserto Plástico Tibial Nº 58 x 20 de espesor • 992CR08P013 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 7,5 de espesor • 992CR08P014 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 10 de espesor • 992CR08P015 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 12.5 de espesor • 992CR08P016 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 15 de espesor • 992CR08P017 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 17.5 de espesor • 992CR08P018 Inserto Plástico Tibial Nº 65 x 20 de espesor • 992CR08P019 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 7,5 de espesor • 992CR08P020 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 10 de espesor • 992CR08P021 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 12.5 de espesor • 992CR08P022 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 15 de espesor • 992CR08P023 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 17.5 de espesor

		• 992CR08P024 Inserto Plástico Tibial Nº 72 x 20 de espesor • 992CR08P025 Tornillo de sujección para inserto plástico tibial 7.5-10 • 992CR08P026 Tornillo de sujección para inserto plástico tibial 12.5-15 • 992CR08P027 Tornillo de sujección para inserto plástico tibial 17.5-20 • 992CR08P028 Patela Femoral Ø 30 • 992CR08P029 Patela Femoral Ø 32 • 992CR08P030 Patela Femoral Ø 34. • 992CR08P031 Tapón tibial MODELO: RODILLA ANATOMICA • 990CR09P001 Componente femoral derecho #2 (57mm) • 990CR09P002 Componente femoral derecho #4 (62mm) • 990CR09P003 Componente femoral derecho #6 (67mm) • 990CR09P004 Componente femoral derecho #8 (72mm) • 990CR09P005 Componente femoral derecho #10 (77mm) • 990CR09P006 Componente femoral izquierdo #2 (57mm) • 990CR09P007 Componente femoral

		izquierdo #4 (62mm) • 990CR09P008 Componente femoral izquierdo #6 (67mm) • 990CR09P009 Componente femoral izquierdo #8 (72mm) • 990CR09P010 Componente femoral izquierdo #10 (77mm) • 992CR09P011 Inserto Tibial # 2 x 9 • 992CR09P012 Inserto Tibial # 2 x 11 • 992CR09P013 Inserto Tibial # 2 x 13 • 992CR09P014 Inserto Tibial # 2 x 15 • 992CR09P015 Inserto Tibial # 2 x 17 • 992CR09P016 Inserto Tibial # 4 x 9 • 992CR09P017 Inserto Tibial # 4 x 11 • 992CR09P018 Inserto Tibial # 4 x 13 • 992CR09P019 Inserto Tibial # 4 x 15 • 992CR09P020 Inserto Tibial # 4 x 17 • 992CR09P021 Inserto Tibial # 6 x 9 • 992CR09P022 Inserto Tibial # 6 x 11 • 992CR09P023 Inserto Tibial # 6 x 13 • 992CR09P024 Inserto Tibial # 6 x 15 • 992CR09P025 Inserto Tibial # 6 x 17 • 992CR09P026 Inserto Tibial # 8 x 9 • 992CR09P027 Inserto Tibial # 8 x 11 • 992CR09P028 Inserto Tibial # 8 x 13

		• 992CR09P029 Inserto Tibial # 8 x 15 • 992CR09P030 Inserto Tibial # 8 x 17 • 992CR09P031 Inserto Tibial # 10 x 9 • 992CR09P032 Inserto Tibial # 10 x 11 • 992CR09P033 Inserto Tibial # 10 x 13 • 992CR09P034 Inserto Tibial # 10 x 15 • 992CR09P035 Inserto Tibial # 10 x 17 • 992CR09P036 Patela Ø26mm • 992CR09P037 Patela Ø29mm • 992CR09P038 Patela Ø32mm • 992CR09P039 Platillo tibial # 2 • 992CR09P040 Platillo tibial # 4 • 992CR09P041 Platillo tibial # 6 • 992CR09P042 Platillo tibial # 8 • 992CR09P043 Platillo tibial # 10 MODELO: REVISION • 992CRP001 Platillo tibial de revisión # 2 • 992CRP002 Platillo tibial de revisión # 4 • 992CRP003 Platillo tibial de revisión # 6 • 992CRP004 Platillo tibial de revisión # 8 • 992CRP005 Platillo tibial de revisión # 10 • 992CRP006 Vástago de revisión Ø14 x 30mm • 992CRP006

		Vástago de revisión Ø14 x 60mm • 992CRP006 Vástago de revisión Ø11 x 90mm

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

Expediente N° 1-47-5393-19-9

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96437016-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-5393-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:25:09 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:25:09 -03:00