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

Disposición

Número: DI-2019-4865-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-4945-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4945-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAIARG S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-6, denominado Prótesis total de cadera, 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 la Dirección 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-1895-6, correspondiente al producto médico denominado Prótesis total de cadera, marca Baiarg, propiedad de la firma BAIARG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4856/12 de fecha 16 de Agosto 2012, la cual será 16 de Agosto 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-6, denominado Prótesis total de cadera, marca Baiarg.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-44183571-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-6

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 1-47-3110-4945-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 17:13:20 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 17:13:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAIARG S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1895-6 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Baiarg.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 4856/12.

Tramitado por expediente N°: 1-47-14424/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Agosto 2017	16 de Agosto 2022
Marca	BAIARG	BAIARG / AUSTEN
Modelos	Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller: Tallo tipo Müller autobloqueante estándar Nº: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20. Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión, Nº: 7.5, 10,	Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller: CM11P011/016 Tallo tipo Müller autobloqueante estándar Nº: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20. CM11P019/028 Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión, Nº: 7.5, 10, 12.5,

	12.5, 15, 17.5 y 20 de 190, 220 y 250 mm. Cotilo tipo Múller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60mm, con anillo externo Cotilo tipo Múller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm. Cabeza tipo Múller Ø ext. 28 mm., +0, +4, +8 y +12. RCM P01/04 Retén para canal medular en sus medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm. Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley estándar y reforzada Tallo tipo Charnley cabeza fija estándar y reforzado cuello corto, medio y largo. Cotilo tipo Charnley Ø int. 22 mm y Ø ext. 40, 44 y 50 mm. Centralizador: Cúpula bipolar: Øint. 22 mm y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53	15, 17.5 y 20 de 190, 220 y 250 mm. CM11P001/003-029/034 Cotilo tipo Múller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60mm, con anillo externo CM11P004/006 Cotilo tipo Múller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm. CM11P007/010 Cabeza tipo Múller Ø ext. 28 mm., +0, +4, +8 y +12. RCM P01/04 Retén para canal medular en medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm. Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley estándar y reforzada CC09P004/009 Tallo tipo Charnley cabeza fija Ø 22 mm. estándar y reforzado cuello corto, medio y largo. CC09P001/003 Cotilo tipo Charnley Ø int. 22 mm y Ø ext. 40, 44 y 50 mm. CC09P019 Centralizador: CB P11/19 Cúpula bipolar:

		Øint. 22 mm y Øext. 39, 41,
	y 55 mm Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Modular Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado. Tallo tipo Charnley modular estándar fino. Tallo tipo Charnley modular estándar de revisión y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm Cotilo tipo Charnley Øint. 22mm y Øext. 40, 44 y 50 mm. Cabeza tipo Charnley, Øext. 22 mm. +0, +4, +8 y +12. Cabeza tipo Múller Ø ext. 28 mm., +0, +4, +8 y +12. Centralizador: Cúpula bipolar: Øint. 22 mm y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm Cotilo tipo Múller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60mm,, con anillo externo	43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Modular CC09P010/011 Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado. CC09P020 Tallo tipo Charnley modular estándar fino. CC09P016/018 Tallo tipo Charnley modular estándar de revisión y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm CC09P001/003 Cotilo tipo Charnley Øint. 22mm y Øext. 40, 44 y 50 mm. CC09P012/015 Cabeza tipo Charnley, Øext. 22 mm. +0, +4, +8 y +12. CM11P007/010 Cabeza tipo Múller Ø ext. 28 mm., +0, +4, +8 y +12. CC09P019 Centralizador: CB P11/19 Cúpula bipolar: Øint. 22 mm y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55

	Cotilo tipo Múller no	mm CM11P001/003-029/034
	luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm.	Cotilo tipo Múller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60mm,, con anillo externo CM11P004/006 Cotilo tipo Múller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm.
Método de esterilización	-	Óxido de etileno
Forma de Presentación	-	Por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-4945-17-5

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-44183571-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4945-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 16:31:24 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 16:31:25 -03'00'