



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11940

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5175-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAIARG S.A. solicita la extensión del Certificado duplicado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1895-6.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° PM-1895-6.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11940

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase Certificado duplicado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1895-6, cuya titularidad corresponde a la firma BAIARG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Contra la presentación del Certificado original mencionado en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado duplicado de Inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-005175-16-1

DISPOSICIÓN N°

11940

ys


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DUPLICADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO
NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)
PM N° 1895-6**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que fue inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BAIARG S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 1.895

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-47-14424/10-5

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150- Prótesis, de articulación, para cadera, totales.

Marca de los modelos de los productos médicos: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Reemplazo total de la articulación coxofemoral.

Tel. (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Modelos:

Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller.

1. Tallo tipo Müller autobloqueante estándar N° 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20.
2. Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión N° 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20, de 190, 220 y 250 mm.
3. Cotilo tipo Müller Ø int. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo.
4. Cotilo tipo Müller no luxable Ø int. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo.
5. Cabeza tipo Müller Ø ext. 28 mm +0, +4, +8 y +12.
6. Retén para canal medular en sus medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm.

Sistema de prótesis de cadera tipo Charnley Estándar y Reforzado.

1. Tallo tipo Charnley cabeza fija Ø22 mm estándar y reforzado cuello corto, medio y largo.
2. Cotilo tipo Charnley Ø int. 22 mm y Ø ext. 40, 44 y 50 mm.
3. Centralizador.
4. Cúpula bipolar, Ø int. 22 mm y Ø ext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm.

Sistema de Prótesis de cadera tipo Charnley Modular.

1. Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado.
2. Tallo tipo Charnley modular estándar fino.
3. Tallo tipo Charnley modular estándar de revisión y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm.

4. Cotilo tipo Charnley Ø int. 22 mm y Ø ext. 40, 44 y 50 mm.
5. Cabeza tipo Charnley Ø ext. 22 mm +0, +4, +8 y +12.
6. Cabeza tipo Müller Ø ext. 28 mm +0, +4, +8 y +12.
7. Centralizador.
8. Cúpula bipolar Ø int. 22 mm y Ø ext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm.
9. Cotilo tipo Müller Ø int. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo.
10. Cotilo tipo Müller no luxable Ø int. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

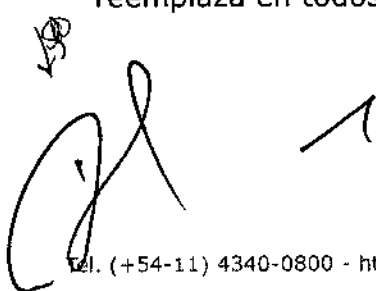
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

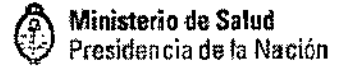
Lugar de elaboración: 17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **PM-1895-6**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

3



El presente Certificado tiene vigencia hasta el **16 de Agosto de 2017.**

Expediente N°: 1-47-3110-005175-16-1

Dirección de Gestión de la Información Técnica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

25 OCT. 2016

11940

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.