



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5572-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5572-17-2 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 N° PM-1895-8, denominado Tutor externo para prótesis, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1895-8, correspondiente al producto médico denominado Tutor externo para prótesis, marca Baiarg, propiedad de la firma

BAIARG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4537/12 de fecha 02 de Agosto de 2012, la cual será 02 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1895-8, denominado Tutor externo para prótesis, marca Baiarg.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-15505585-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1895-8.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5572-17-2

AM

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 N° PM: 1895-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tutor externo para prótesis

Marca: Baiarg

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4537/12

Tramitado por expediente N° 1-47-6237/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de Agosto de 2017	02 de Agosto de 2022
Marca	Baiarg	Baiarg/Austen
Modelo/s	Rótulas ajustables que conectan los tubo-tubo con tubos y tubo-clavo que conectan con tornillo e Schanz y clavo de Steinmann. Tubos en longitudes de 100 a 600 mm-11 mm de diámetro. Clavo de Steinmann con rosca en el tercio medio, en longitudes 140 y 180mm, 4.5 y 5.0 mm de diámetro. Tornillos transfijante con rosca en el centro del tornillo 5mm de diámetro. Tuercas y tornillos para interconexión de partes	<u>No estériles</u> TETF 12 Tubo Ø11(100mm) TETF 13 Tubo Ø11(150mm) TETF 14 Tubo Ø11(200mm) TETF 15 Tubo Ø11(250mm) TETF 16 Tubo Ø11(300mm) TETF 17 Tubo Ø11(350mm) TETF 18 Tubo Ø11(400mm) TETF 30 Tubo Ø11(450mm) TETF 31 Tubo Ø11(500mm) TETF 32 Tubo Ø11(550mm) TETF 33 Tubo Ø11(600mm) TETF 22 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Cortical (140mm) TETF 23 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Cortical (180mm) TETF 24 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Esponjosa (140mm) TETF 25 Tornillo de Schanz

		<p>Ø5.0 mm Rosca Esponjosa(180mm) TETF 26 Rotula Tubo Clavo TETF 27 Rotula Tubo Clavo TETF 34 Clavo de Steinmann Ø4.5 x 140 mm TETF 35 Clavo de Steinmann Ø4.5 x 180 mm TETF 36 Clavo de Steinmann Ø5.0 x 140 mm TETF 37 Clavo de Steinmann Ø5.0 x 180 mm TETF 38 Tornillos Transfixiante Ø5.0 x 140 mm TETF 39 Tornillos Transfixiante Ø5.0 x 180 mm</p> <p><u>Estériles</u> TETF 40 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Cortical (140mm) TETF 41 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Cortical (180mm) TETF 42 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Esponjosa (140mm) TETF 43 Tornillo de Schanz Ø5.0 mm Rosca Esponjosa (180mm) TETF 44 Clavo de Steinmann Ø4.5 x 140 mm TETF 45 Clavo de Steinmann Ø4.5 x 180 mm TETF 46 Clavo de Steinmann Ø5.0 x 140 mm TETF 47 Clavo de Steinmann Ø5.0 x 180 mm TETF 48 Tornillos Transfixiante Ø5.0 x 140 mm TETF 49 Tornillos Transfixiante Ø5.0 x 180 mm</p>
Método de Esterilización	-	Oxido de Etileno
Modo de Presentación	-	Por unidad, Estéril y no estéril

Vida Útil	-	5 años
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4537/12	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4537/12	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-5572-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5572-17-2 BAIARS SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:42:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:42:10 -03:00