



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3550-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5991-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5991-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca CODMAN.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca CODMAN según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1476/10 y tramitado por expediente N° 1-47-14434-09-3.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263.

**ARTICULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

**ARTÍCULO 4°.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5991-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.12 09:34:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30718117864  
Date: 2018.04.12 09:33:57 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-263 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL

Marca: CODMAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1476/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14434-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Medos SARL (solo para los códigos 826631; 826632; 826638; 826639;) 3) Rudolf Storz GMBH (para los códigos: 801181 y 801180) 4) Shangai Multi-Med Union Co.,Ltd. (para los códigos: 801181 y 801180) 5) TIM Tuttlinger Instrumenten Manufaktur (para los códigos: 801181 y 801180)	1) Codman & Shurtleff, Inc. 2) Medos SARL (solo para los códigos 826631; 826632; 826638; 826639; 826828; 826840; 826880; 826881; 826882) 3) Rudolf Storz Gmbh (para los códigos: 801181 y 801180) 4) Shangai Multi-Med Union Co.,Ltd. (para los códigos: 801181 y 801180) 5) TIM Tuttlinger Instrumenten Manufaktur (para los códigos: 801181 y 801180)

IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		6) Medos International SARL (826828; 826840; 826880; 826881; 826882) 7) Amphenol Alden Products Company (para los códigos 826635; 826636)
Lugar/es de Elaboración	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos 2) Rue Giradet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza 3) Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany D-78576, Alemania 4) No 1958, Zhongshan North Rd. Shangai, China 200063, China 5) 51 Dornier Strasse Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA USA 02767 Estados Unidos 2) Rue Girardet 29, Le Locle, Jura Suiza, CH-2400 3) Friedrich-Woehler-Str. 13, Emmingen, Baden-Wurttemberg. Germany D 78576, Alemania 4) No 1958, Zhongshan North Rd. Shangai, China 200063, China 5) 51 Dornier Strasse Tuttlingen, Germany 78532 - Alemania 6) Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza 7) Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B. Hermosillo. Sonora. México 83170
Modelo/s	801190 CODMAN® Kit ICP descartable, Adultos 801196 CODMAN® Kit ICP descartable plástico, Adultos 801197 CODMAN® Kit ICP descartable, plástico, Pediatría 826653 CODMAN® MICROSENSOR® Kit	801190 CODMAN® Kit ICP descartable, Adultos 801196 CODMAN® Kit ICP descartable plástico, Adultos 801197 CODMAN® Kit ICP descartable, plástico, Pediatría 826653 CODMAN® MICROSENSOR® Kit

IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	<p><b>Catéter Ventricular con Sensor ICP</b>  <b>826631 Kit básico para procedimiento intraparenquimal/subdural</b>  <b>826632 Kit de pernos para cráneo, plásticos, para procedimiento intraparenquimal</b>  <b>826638 Kit de pernos para cráneo, metálicos, para procedimiento intraparenquimal</b>  <b>826639 Kit de pernos para cráneo, de metal.</b>  <b>826633 CODMAN® MICROSENSOR® Kit Catéter Ventricular p/procedimiento Intraventricular</b>  <b>161057 CODMAN® Conector ICP LUER-LOK descartable</b></p> <p><b>Accesorios:</b>  <b>826642 CODMAN® SIEMENS 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas</b>  <b>826643 CODMAN® MARQUETTE 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas</b>  <b>826645 CODMAN® SPACELABS 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas</b>  <b>826646 CODMAN® HEWLETT-PACKARD 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 Clavijas</b>  <b>826647 CODMAN® MARQUETTE 11 Cable Interfase Clavija/Cable</b></p>	<p><b>Catéter Ventricular con Sensor ICP</b>  <b>826631 Kit básico para procedimiento intraparenquimal/subdural</b>  <b>826632 Kit de pernos para cráneo, plásticos, para procedimiento intraparenquimal</b>  <b>826638 Kit de pernos para cráneo, metálicos, para procedimiento intraparenquimal</b>  <b>826639 Kit de pernos para cráneo, de metal.</b>  <b>826633 CODMAN® MICROSENSOR® Kit Catéter Ventricular p/procedimiento Intraventricular</b>  <b>161057 CODMAN® Conector ICP LUER-LOK descartable</b>  <b>82-6828 DirectLink™ ICP Módulo</b></p> <p><b>Accesorios:</b>  <b>826642 CODMAN® SIEMENS 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas</b>  <b>826643 CODMAN® MARQUETTE 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas</b>  <b>826645 CODMAN® SPACELABS 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas</b>  <b>826646 CODMAN® HEWLETT-PACKARD 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 Clavijas</b>  <b>826647 CODMAN®</b></p>
--	---	---

IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	<p>Interfase de 11 Clavijas 926630 CODMAN® HELLIGE 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas 926635 CODMAN® MARQUETTE/GENERAL ELECTRIC 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas 926636 CODMAN® MENNEN 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas 926637 CODMAN® NIHON-KOHDEN 5 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 5 clavijas 926643 CODMAN® KONTRON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas 926647 CODMAN® DATEX Cardio cap 10 Cable Interfase Enchufe 10 /Cable Interfase Enchufe 10 926652 CODMAN® KONTRON SUPERMON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas 926654 CODMAN® HELLIGE VICON 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas 801182 CODMAN® Llave subaracnoidea 826636 CODMAN® ICP EXPRESS® CABLE 826635 CODMAN® ICP EXPRESS® Fuente Energía p/Monitor 230V 50/60HZ 801181 CODMAN, Fresa</p>	<p>MARQUETTE 11 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 11 Clavijas 926630 CODMAN® HELLIGE 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas 926635 CODMAN® MARQUETTE/GENERAL ELECTRIC 8 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 8 clavijas 926636 CODMAN® MENNEN 6 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 6 clavijas 926637 CODMAN® NIHON-KOHDEN 5 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 5 clavijas 926643 CODMAN® KONTRON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas 926647 CODMAN® DATEX Cardio cap 10 Cable Interfase Enchufe 10 /Cable Interfase Enchufe 10 926652 CODMAN® KONTRON SUPERMON 12 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 12 clavijas 926654 CODMAN® HELLIGE VICON 10 Cable Interfase Clavija/Cable Interfase de 10 clavijas 801182 CODMAN® Llave subaracnoidea 826636 CODMAN® ICP EXPRESS® CABLE 826635 CODMAN® ICP EXPRESS® Fuente Energía p/Monitor 230V</p>
--	--	--

IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

	p/Subaracnoides 801180 CODMAN, Tornillo p/Subaracnoides	50/60HZ 801181 CODMAN, Fresa p/Subaracnoides 801180 CODMAN, Tornillo p/Subaracnoides 82-6840 DirectLink™ ICP, Cable Extensión DirectLink™ ICP Módulo 82-6880 Cables Interface Monitor de Paciente, Draeger/Siemens (10 pines) DirectLink™ ICP Módulo 82-6881 Cables Interface Monitor de Paciente, Philips (12 pines) DirectLink™ ICP Módulo 82-6882 Cables Interface Monitor de Paciente, GE (11 pines) DirectLink™ ICP Módulo
--	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5991-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08034552-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 22 de Febrero de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-5991-17-1

---

**El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864  
Date: 2018.02.22 12:16:36 -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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117864  
Date: 2018.02.22 12:16:37 -03'00'