



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

DISPOSICIÓN Nº 8305

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-012215/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-6, denominado: Cateteres central venoso, marca: BROVIAC, HICKMAN, MRI, TIPORT, GROSHONG, PER-Q-CATH, INTRODUCTORES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-6, denominado: Cateteres central venoso, marca:



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

DISPOSICIÓN Nº 8305

BROVIAC, HICKMAN, MRI, TIPORE, GROSHONG, PER-Q-CATH,
INTRODUCTORES.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Medicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-012215/13-6

DISPOSICIÓN Nº
MC 8305


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8305** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres central venoso

Marca: BROVIAC, HICKMAN, MRI, TIPORE, GROSHONG, PER-Q-CATH, INTRODUCTORES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4067/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1988/10-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	0600040 Catéter venoso central Broviac 2.7 Fr, 1 lumen	0600040 Catéter venoso central Broviac 2.7 Fr, 1 lumen
	0600060 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen	0600060 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen
	0600100 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen	0600100 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen
	0600310 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen	0600310 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen
	0600330 Catéter venoso	lumen



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

	central Hickman 9 Fr, 2 lumen	0600330 Catéter venoso
	0600520 Catéter venoso	central Hickman 9 Fr, 2
	central Broviac 4.2 Fr, 1	lumen
	lumen c/introductor	0600520 Catéter venoso
	0600540 Catéter venoso	central Broviac 4.2 Fr, 1
	central Broviac 6.6 Fr ,1	lumen c/introductor
	lumen c/introductor	0600540 Catéter venoso
	0600560 Catéter venoso	central Broviac 6.6 Fr ,1
	central Hickman 9,6 Fr, 1	lumen c/introductor
	lumen c/introductor	0600560 Catéter venoso
	0600570 Catéter venoso	central Hickman 9,6 Fr, 1
	central Hickman 7 Fr, 2 lumen	lumen c/introductor
	c/introductor	0600570 Catéter venoso
	0600572 Catéter venoso	central Hickman 7 Fr, 2
	central Hickman 7 Fr, 2 lumen	lumen c/introductor
	c/introductor y vita cuff.	0600572 Catéter venoso
	0600600 Catéter venoso	central Hickman 7 Fr, 2
	central Hickman 9 Fr, 2 lumen	lumen c/introductor y vita
	c/introductor	cuff.
	0600620 Catéter venoso	0600600 Catéter venoso
	central Hickman 12 Fr, 2	central Hickman 9 Fr, 2
	lumen c/introductor	lumen c/introductor
	0601110 Introductor	0600620 Catéter venoso
	percutáneo 10 Fr	central Hickman 12 Fr, 2
	0601113 Introductor	lumen c/introductor
	percutáneo 13 Fr	0601110 Introductor
	0601112 Introductor	percutáneo 10 Fr
	percutáneo 12 Fr	0601113 Introductor



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

	0601116 Introdutor percutáneo 16 Fr	percutáneo 13 Fr
	0601114 Introdutor percutáneo 14 Fr	0601112 Introdutor percutáneo 12 Fr
	0601115 Introdutor percutáneo 15 Fr	0601116 Introdutor percutáneo 16 Fr
	0601150 Introdutor percutáneo 5 Fr	0601114 Introdutor percutáneo 14 Fr
	0601165 Introdutor percutáneo 6.5 Fr	0601115 Introdutor percutáneo 15 Fr
	0601170 Introdutor percutáneo 7 Fr	0601150 Introdutor percutáneo 5 Fr
	0601180 Introdutor percutáneo 8 Fr	0601165 Introdutor percutáneo 6.5 Fr
	0602210 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen	0601170 Introdutor percutáneo 7 Fr
	0602220 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen	0601180 Introdutor percutáneo 8 Fr
	0602230 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introdutor	0602210 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen
	0602240 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introdutor	0602220 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen
		0602230 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

	0602260 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen 0602270 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor 0602280 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen 0602290 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor 0602640 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen 0602650 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen 0602680 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor	abierto 1 lumen c/introductor 0602240 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor 0602260 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen 0602270 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor 0602280 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen 0602290 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor 0602640 Catéter
--	---	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	0602690 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor	implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
	0602810 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen c/ introductor	0602650 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen
	0602820 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen.	0602680 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor
	0603500 Catéter implantable central venoso MRI 12 Fr bajo perfil extremo abierto doble lumen c/introd.	0602690 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor
	0603830 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr con válvula Groshong 1 lumen	0602810 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen c/ introductor
	0603840 Catéter implantable central venoso bajo perfil MRI 6.6 Fr, 1 lumen extremo abierto	0602820 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen.
	0603870 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr, 1 lumen con introductor	0603500 Catéter implantable central venoso
	0603880 Catéter implantable	implantable central venoso

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. S. I.

	central venoso MRI 6.6 Fr con porta punta abierta, 1 lumen y introductor	MRI 12 Fr bajo perfil extremo abierto doble lumen c/introd.
	4132005 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 2 Fr, 1 lumen	0603830 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr con válvula Groshong 1 lumen
	4133105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen	0603840 Catéter implantable central venoso bajo perfil MRI 6.6 Fr, 1 lumen extremo abierto
	4133115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen, plus kit básico	0603870 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr, 1 lumen con introductor
	4134105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen	0603880 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Fr con porta punta abierta, 1 lumen y introductor
	4134115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen, plus kit básico	4132005 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 2 Fr, 1 lumen
	4135105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr 1 lumen	4133105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen
	4135115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 1 lumen, plus kit básico	4133115 Catéter implantable central venoso
	4234105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 2 lumen	
	4235105 Catéter implantable	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

	central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen 4235115 Catéter implantable	Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen, plus kit básico 4134105 Catéter implantable central venoso
	central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen, plus kit básico 7715305 Catéter venoso	Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen 4134115 Catéter implantable central venoso
	central Groshong 3 Fr ,1 lumen 7715405 Catéter venoso	Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen, plus kit básico 4135105 Catéter implantable central venoso
	central Groshong 4 Fr , 1 lumen 7827505 Catéter venoso	Per-Q-Cath 5 Fr 1 lumen 4135115 Catéter implantable central venoso
	central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 45 cm 7927505 Catéter venoso	Per-Q-Cath 5 Fr, 1 lumen, plus kit básico 4234105 Catéter implantable central venoso
	central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 55 cm	Per-Q-Cath 4 Fr, 2 lumen 4235105 Catéter implantable central venoso
		Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen 4235115 Catéter implantable central venoso
		Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen, plus kit básico 7715305 Catéter venoso
		central Groshong 3 Fr ,1



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

		lumen 7715405 Catéter venoso central Groshong 4 Fr , 1 lumen 7827505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 45 cm 7927505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 55 cm 0605640 Cateter Slimport MRI, implantable, poliuretano chronoflex, 6Fr, extremo abierto 0655640 Cateter Slimport MRI, implantable, poliuretano chronoflex, 6Fr, extremo abierto, kit introductory peel-apart y kit microintroduccion. 7655405 Cateter Groshong nxt clearvue 4 Fr S/L bandeja basica con Mi 7755305 Cateter Groshong 3 Fr S/L bandeja basica con Mi 7857505 Cateter Groshong nxt 5 Fr D/L bandeja
--	--	---

8

1



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

		basica con Mi (45cm) 7957505 Cateter Groshong nxt 5 Fr D/L bandeja basica con Mi (55cm)
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 DIC 2014

Expediente N° 1-47-012215/13-6

DISPOSICIÓN N°

8 3 0 5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.