



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6827-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6827-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-53, denominado: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX, marca ANGIODYNAMICS.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-53, denominado: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX, marca ANGIODYNAMICS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7089/11 y tramitado por expediente N° 1-47-9009-11-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-110714330-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-53.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-6827-18-2

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-53 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PUERTO DE ACCESO VASCULAR VORTEX.

Marca: ANGIODYNAMICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7089/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9009-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SSDX-16-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR. SSDX- 14-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8F. SSDX- 10-I Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR. SSAX - 16-I Puerto SL/Ti,	Puerto de Acceso Vascular Vortex LP: LVTX5013 SL Titanio/9.6F Catéter de Silicona Conectable/Introducutor 10F. LVTX5015 SL Titanio/9.6F Conectado Catéter de Silicona/Introducutor 10F. LVTX5213 DL Titanio/11.4F Catéter de Silicona

	<p>Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.</p> <p>SSAX - 14-I Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8FR.</p> <p>SPDX - 14-I Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 7.5F / Introducutor 8FR.</p> <p>SPAX - 16-I Puerto SL/Plástico, Prefijado a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.</p> <p>PSDX -10-I Puerto LP/Ti, Conectable a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR.</p> <p>PSAX -10-I Puerto LP/Ti, Prefijado a Catéter de SI 6.6F / Introducutor 7FR.</p> <p>PDX-16-1 Puerto SL/Plástico, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.</p> <p>P5455K Puerto SL/Ti, Conectable a Catéter de SI 9.6F / Introducutor 10FR.</p> <p>P5405K Puerto SL/Ti, Prefijado a Catéter de SI 9.6F</p>	<p>Conectable/Introducutor 12F. LVTX5513 SL Titanio/8.4F</p> <p>Catéter de Poliuretano Conectable/Introducutor 9F. LVTX7013 SL Plástico/9.6F</p> <p>Catéter de Silicona Conectable/Introducutor 10F. LVTX7015 SL Plástico/9.6F</p> <p>Conectado Catéter de Silicona/Introducutor 10F. LVTX7513 SL Plástico/8.4F</p> <p>Catéter de Poliuretano Conectable/Introducutor 9F.</p> <p>Puerto de Acceso Vascular Vortex MP:</p> <p>MP-P5PK SL Titanio/5F Catéter de Poliuretano Conectable/Introducutor 5F.</p> <p>MP-P5PT SL Titanio/5F Catéter de Poliuretano Conectable.</p> <p>MP-P5SAT SL Titanio/5F Conectado Catéter de Silicona/Introducutor 5F.</p> <p>MP-P5SDT SL Titanio/5F Catéter de Silicona Conectable/Introducutor 5F.</p>
--	--	--

	<p>/ Introducutor 10FR.  P5355K Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter de SI  7.2F / Introducutor 8FR.  P5305K Puerto SL/Ti,  Prefijado a Catéter de SI 7.2F  / Introducutor 8FR.  P12355K Puerto LP/Ti,  Conectable a Catéter de SI  7.2F / Introducutor 8FR.  P12305K Puerto LP/Ti,  Prefijado a Catéter de SI 7.2F  / Introducutor 8FR.  P12155K Puerto LP/Ti,  Conectable a Catéter de SI  5.1F / Introducutor 6FR.  P12105K Puerto LP/Ti,  Prefijado a Catéter de SI 5.1F  / Introducutor 6FR.  LVTX5013 Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter. de SI  9.6F / Introducutor 10FR.  LVTX5015 Puerto SL/Ti,  Prefijado a Catéter de SI 9.6F  / Introducutor 10FR.  LVTX5057 Puerto LP/Ti,  Conectable a Catéter de SI</p>	<p>Puerto de Acceso Vascular  Vortex TR:  PSAX-10-I LP Titanio/6.6F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 7F.  PSDX-10-I LP Titanio/6.6F  Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 7F.  SPAX-16-I SL Plástico/9.6F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 10F.  SPDX-14-I SL Plástico/7.5F  Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 8F.  SPDX-16-I SL Plástico/9.6F  Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 10F.  SSAX-14-I SL Titanio/7.5F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 8F.  SSAX-16-I SL Titanio/9.6F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 10F.  SSDX-10-I SL Titanio/6.6F  Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 7F.  SSDX-14-I SL Titanio/7.5F</p>
--	--	---

	<p>8.4/9.6F / Introducutor 10FR.  LVTX5213 Puerto DL/Ti,  Conectable a Catéter de SI  11.4F / Introducutor 12FR.  LVTX5513 Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter de PU  8.4F / Introducutor 9FR.  LVTX5555 Puerto LP/Ti,  Conectable a Catéter de PU  5.7F / Introducutor 6FR.  LVTX5557 Puerto LP/Ti,  Conectable a Catéter de PU  8.4F / Introducutor 9FR.  LVTX7013 Puerto SL/Plástico,  Conectable a Catéter de SI  9.6F / Introducutor 10FR.  LVTX7015 Puerto SL/Plástico,  Prefijado a Catéter de SI 9.6F  / Introducutor 10FR.  LVTX7513 Puerto SL/Plástico,  Conectable a Catéter de PU  8.4F / Introducutor 9FR.  LVTX7515 Puerto SL/Plástico,  Prefijado a Catéter de PU  8.4F / Introducutor 9FR.  MP-P5PK Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter de PU</p>	<p>Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 8F.  SSDX-16-I SL Titanio/9.6F  Catéter de Silicona  Conectable/Introducutor 10F.</p> <p>Puerto de Acceso Vascular  Vortex VX:  P5305K SL Titanio/7.2F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 8F.  P5355K SL Titanio/7.2F Catéter  de silicona  Conectable/Introducutor 8F.  P5405K SL Titanio/9.6F  Conectado Catéter de  Silicona/Introducutor 10F.  P5455K SL Titanio/9.6F Catéter  de Silicona  Conectable/Introducutor 10F .</p>
--	---	---

	<p>5F / Introductor 5FR.  MP-P5PT Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter de PU  5F.  MP-P5SAT Puerto SL/Ti,  Prefijado a Catéter de SI 5F /  Introductor 5FR.  MP-P5SDT Puerto SL/Ti,  Conectable a Catéter de SI  5F / Introductor 5FR.</p>	
Nombre del Fabricante	AngioDynamics Inc.	<p>1) AngioDynamics Inc.  también DBA Navilyst Medical  Inc.  2) AngioDynamics Inc. también  DBA Navilyst Medical Inc.</p>
Lugar de Elaboración	1 Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.	<p>1) 10 Glens Falls Technical  Park, Glens Falls, NY Estados  Unidos 12801.  2) 26 Forest St, Marlborough,  MA Estados Unidos 01752.</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-6827-18-2



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6827-18-2

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 14:56:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 14:56:47 -03:00