



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

DISPOSICIÓN N° 5547

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-945-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-64, denominado: Catéteres Venosos Centrales pediátricos/neonatales, marca Vygon.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-64, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres Venosos Centrales pediátricos/neonatales marca Vygon, propiedad de la firma DCD Products SRL. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1226



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

DISPOSICIÓN N° **5547**

de fecha 18 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-64, denominado: Catéteres Venosos Centrales pediátricos/neonatales, marca Vygon.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-340-64.

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

Expediente N° 1-47-3110-945-15-6

DISPOSICIÓN N° **5547**
LP

✓

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° 5547, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD Products SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres Venosos Centrales pediátricos/neonatales.

Marca: Vygon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1226/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18765-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Catéter para cuidados intensivos pediátricos 1202.061 Multicath 2 1202.062 Multicath 2 1202.063 Multicath 2 1203.082 Multicath 2 1203.121 Multicath 2 1203.122 Multicath 2 1203.123 Muticath 2 1203.202 Multicath 2 1203.302 Multicath 2 1231.121 Multicath 3 1231.122 Multicath 3 1231.123 Multicath 3 1231.061 Multicath 3 1231.062 Multicath 3	Catéter para cuidados intensivos pediátricos 1202.061 Multicath 2 1202.062 Multicath 2 1202.063 Multicath 2 1203.082 Multicath 2 1203.121 Multicath 2 1203.122 Multicath 2 1203.123 Muticath 2 1203.202 Multicath 2 1203.302 Multicath 2 1231.121 Multicath 3 1231.122 Multicath 3 1231.123 Multicath 3 1233.061 Multicath 3 1233.062 Multicath 3



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

	1231.063 Multicath 3 1231.081 Multicath 3 1231.082 Multicath 3 1231.101 Multicath 3 1231.202 Multicath 3 1231.302 Multicath 3 Catéter para neonatología 1261.152 Premicath 1261.153 Premicath 1261.20 Primicath 1261.201 Premicath 1261.202 Premicath 1261.203 Premicath 1261.204 Premicath 1261.205 Premicath 1261.206 Premicath 1261.22 Premicath 1261.302 Premicath 1261.306 Premicath Cateteres para cuidados intensivos 157.114 Multicath 2 157.154 Multicath 2 157.064 Multicath 2 Cateteres de infusión y nutrición parenteral para neonatología y geriatría 1252.35 Nutriline 1252.235 Nutriline Twinflo 1253.30 Nutriline 1254.30 Nutriline Accesorios: agujas divisibles 7366.510 Aguja Divisible (Pelable) 7370.19 Vaina Pelable	1233.063 Multicath 3 1233.081 Multicath 3 1233.082 Multicath 3 1233.101 Multicath 3 1233.202 Multicath 3 1233.302 Multicath 3 Catéter para neonatología 1261.152 Premicath 1261.153 Premicath 1261.20 Primicath 1261.201 Premicath 1261.202 Premicath 1261.203 Premicath 1261.204 Premicath 1261.205 Premicath 1261.206 Premicath 1261.22 Premicath 1261.302 Premicath 1261.306 Premicath Cateteres para cuidados intensivos 157.114 Multicath 2 157.154 Multicath 2 157.064 Multicath 2 Cateteres de infusión y nutrición parenteral para neonatología y geriatría 1252.35 Nutriline 1252.235 Nutriline Twinflo 1253.30 Nutriline 1254.30 Nutriline Accesorios: agujas divisibles 7366.510 Aguja Divisible (Pelable) 7370.19 Vaina Pelable
Vigencia del Certificado	18 de Marzo de 2015	18 de Marzo de 2020

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD Products SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{14 JUL 2015}

Expediente N° 1-47-3110-945-15-6

DISPOSICIÓN N° **5547**

|

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