



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3327-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3327-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-32, denominado: CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE, marca: MEDCOP

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°.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-32,

denominado: CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE, marca: MEDCOP, propiedad de la firma AXIMPORT SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1414 de fecha 27 de febrero de 2014

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-32, denominado: CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE, marca: MEDCOP .

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10646679-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-32.

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

Expediente 1-47-3327-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:50:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:52:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-32 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE

Marca del producto médico: MEDCOP

Disposición Autorizante ANMAT N° 1414 de fecha 27 de febrero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-1710-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Febrero de 2019	27 de Febrero de 2024
Modelos/s	Hemo-Cath Catheter Set Bioflex Tesio Catheter Set Split Cath III Catheter Set Pediatric Split Cath III Catheter Set Split Cath III Translumbar Catheter Set	ASPC20-3E- 14F x 20 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 15 cm de la punta) ASPC22-3E- 14F x 22 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 17 cm de la punta) ASPC24-3E- 14F x 24 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 19 cm de la punta) ASPC28-3E- 14F x 28 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 23 cm de la punta) ASPC32-3E- 14F x 32 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 27 cm de la punta) ASPC36-3E- 14F x 36 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 31 cm de la punta) ASPC40-3E- 14F x 40 cm



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

		<p>Set de catéter Split Cath III (Manguito 35 cm de la punta) ASPC55-3E- 14F x 55 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 50 cm de la punta) ASPC2416-3E- 16F x 24 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 19 cm de la punta) ASPC2816-3E- 16F x 28 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 23 cm de la punta) ASPC3216-3E- 16F x 32 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 27 cm de la punta) ASPC3616-3E- 16F x 36 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 31 cm de la punta) ASPC4016-3E- 16F x 40 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 35 cm de la punta) ASPC5516-3E- 16F x 55 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 50 cm de la punta) ASPC24-3PCE- 14F x 24 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 19 cm de la punta) ASPC28-3PCE- 14F x 28 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 23 cm de la punta) ASPC32-3PCE- 14F x 32 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 27 cm de la punta) ASPC36-3PCE- 14F x 36</p>
--	--	---

		<p>cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 31 cm de la punta) ASPC2416-3PCE- 16F x 24 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 19 cm de la punta) ASPC2816-3PCE- 16F x 28 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 23 cm de la punta) ASPC3216-3PCE- 16F x 32 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 27 cm de la punta) ASPC3616-3PCE- 16F x 36 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III (Manguito 31 cm de la punta) ASPC24-3WOE- 14F x 24 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos laterales (Manguito 19 cm de la punta) ASPC28-3WOE- 14F x 28 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos laterales (Manguito 23 cm de la punta) ASPC32-3WOE- 14F x 32 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos laterales (Manguito 27 cm de la punta) ASPC36-3WOE- 14F x 36 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos laterales (Manguito 31 cm de la punta) ASPC40-3WOE- 14F x 40 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos</p>
--	--	---



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

		<p>laterales (Manguito 35 cm de la punta) ASPC55-3WOE- 14F x 55 cm Set de catéter Split Cath III s/ conductos laterales (Manguito 50 cm de la punta) ASPC24-3PCWOE- 14F x 24 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III s/ conductos laterales ASPC28-3PCWOE- 14F x 28 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III s/ conductos laterales ASPC32-3PCWOE- 14F x 32 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III s/ conductos laterales ASPC36-3PCWOE- 14F x 36 cm Set de catéter pre-curvado Split Cath III s/ conductos laterales ASPC24-3DSE- 14F x 24 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 19 cm de la punta) ASPC28-3DSE- 14F x 28 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 23 cm de la punta) ASPC32-3DSE- 14F x 32 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 27 cm de la punta) ASPC36-3DSE- 14F x 36 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 31 cm de la punta) ASPC40-3DSE- 14F x 40 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 35 cm de la</p>
--	--	--

		punta) ASPC55-3DSE- 14F x 55 cm Set de catéter Split Cath III con estilete doble (Manguito 50 cm de la punta) ASPC15P-XL- 10F x 15 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 12 cm de la punta) ASPC18P-XL- 10F x 18 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 15 cm de la punta) ASPC24P-XL- 10F x 24 cm Set de catéter Split Cath III (Manguito 21 cm de la punta) ASPC40-3TLE- 14F x 40 cm Kit translumbar Split Cath III (Manguito 35 cm de la punta) ASPC55-3TLE- 14F x 55 cm Kit translumbar Split Cath III (Manguito 50 cm de la punta) AST- Tunelizador Ash ASTSG- Tunelizador Ash antideslizante ASPC24OTW- 14F x 24 cm Set de catéter Split Cath RG c/ estilete (Manguito 18 cm de la punta) ASPC28OTW- 14F x 28 cm Set de catéter Split Cath RG c/ estilete (Manguito 22 cm de la punta) ASPC32OTW- 14F x 32 cm Set de catéter Split Cath RG c/ estilete (Manguito 26 cm de la punta) ASPC36OTW- 14F x 36 cm Set de catéter Split Cath RG c/ estilete (Manguito 30 cm de la punta) ASPC40OTW- 14F x 40 cm Set de catéter Split Cath
--	--	--



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

		<p>RG c/ estilete (Manguito 34 cm de la punta) SST24E- 14F x 24 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 19 cm de la punta) SST28E- 14F x 28 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 23 cm de la punta) SST32E- 14F x 32 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 27 cm de la punta) SST36E- 14F x 36 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 31 cm de la punta) SST40E- 14F x 40 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 35 cm de la punta) SST2416E- 16F x 24 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 19 cm de la punta) SST2816E- 16F x 28 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 23 cm de la punta) SST3216E- 16F x 32 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 27 cm de la punta) SST3616E- 16F x 36 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 31 cm de la punta) SST4016E- 16F x 40 cm Set de catéter Split Stream (Manguito 35 cm de la punta) SST24WOE- 14F x 24 cm Set de catéter Split Stream sin conductos laterales (Manguito 19 cm de la punta)</p>
--	--	---

		<p>SST28WOE- 14F x 28 cm Set de catéter Split Stream sin conductos laterales (Manguito 23 cm de la punta)</p> <p>SST32WOE- 14F x 32 cm Set de catéter Split Stream sin conductos laterales (Manguito 27 cm de la punta)</p> <p>SST36WOE- 14F x 36 cm Set de catéter Split Stream sin conductos laterales (Manguito 31 cm de la punta)</p> <p>SST40WOE- 14F x 40 cm Set de catéter Split Stream sin conductos laterales (Manguito 35 cm de la punta)</p> <p>SST24SE- 14F x 24 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 19 cm de la punta)</p> <p>SST28SE- 14F x 28 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 23 cm de la punta)</p> <p>SST32SE- 14F x 32 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 27 cm de la punta)</p> <p>SST36SE- 14F x 36 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 31 cm de la punta)</p> <p>S24SE- 14F x 24 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 19 cm de la punta)</p> <p>S28SE- 14F x 28 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 23 cm de la punta)</p> <p>S32SE- 14F x 32 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 27 cm</p>
--	--	---



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

		<p>de la punta) S40SE- 14F x 40 cm Set de catéter Split Stream c/ estilete (Manguito 35 cm de la punta) SSVE- 16F Split Stream Repair- Venoso SSAE- 16F Split Stream Repair- Arterial MCST1524-2E- 15F x 24 cm Set de catéter Split Tip LT (Manguito 19 cm de la punta) MCST1528-2E- 15F x 28 cm Set de catéter Split Tip LT (Manguito 23 cm de la punta) MCST1532-2E- 15F x 32 cm Set de catéter Split Tip LT (Manguito 27 cm de la punta) MCST1536-2E- 15F x 36 cm Set de catéter Split Tip LT (Manguito 31 cm de la punta) MCST1540-2E- 15F x 40 cm Set de catéter Split Tip LT (Manguito 35 cm de la punta) MCST1524-2SE- 15F x 24 cm Set de catéter Split Tip LT c/ estilete (Manguito 19 cm de la punta) MCST1528-2SE- 15F x 28 cm Set de catéter Split Tip LT c/ estilete (Manguito 23 cm de la punta) MCST1532-2SE- 15F x 32 cm Set de catéter Split Tip LT c/ estilete (Manguito 27 cm de la punta) MCST1536-2SE- 15F x 36 cm Set de catéter Split Tip LT c/ estilete (Manguito 31 cm de la punta) MCST1540-2SE- 15F x 40 cm Set de catéter Split Tip</p>
--	--	--

		<p>LT c/ estilete (Manguito 35 cm de la punta)</p> <p>PBF- 6.5F Set de catéteres Bio-Flex Tesio</p> <p>BFS-6E- 10F Catéteres Tesio de poliuretano con introductor 6F</p> <p>BFR-6E- 10F Catéteres Tesio de poliuretano para colocación por lado derecho con introductor 6F</p> <p>BFL-6E- 10F Catéteres Tesio de poliuretano para colocación por lado izquierdo con introductor 6F</p> <p>BFR1070KD-A- 10F x 70 cm Kit de catéter Bio-Flex Tesio</p> <p>BFR1035KD-A - 10F Kit de catéter Bio-Flex Tesio</p> <p>BFS-6CTT- 10F Catéteres Bio-Flex Tesio con trócares de corte</p> <p>BFR-6CTT- 10F Catéteres Bio-Flex Tesio con trócares de corte</p> <p>BFL-6CTT- 10F Catéteres Bio-Flex Tesio con trócares de corte</p> <p>BFSS- 10F x 52 cm Bandeja de catéter venoso individual Bio-Flex Tesio (manguito 21,2 cm de la punta)</p> <p>BFRS- 10F x 52 cm Bandeja de catéter venoso individual Bio-Flex Tesio (manguito 25 cm de la punta)</p> <p>BFLS- 10F x 52 cm Bandeja de catéter venoso individual Bio-Flex Tesio (manguito 30 cm de la punta)</p> <p>BFS-6SE- 10F Catéteres Tesio de poliuretano con</p>
--	--	--



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

		<p>estilete e introductor 6F BFR-6SE- 10F Catéteres Tesio de poliuretano para colocación por lado derecho con estilete e introductor 6F BFL-6SE- 10F Catéteres Tesio de poliuretano para colocación por lado izquierdo con estilete e introductor 6F BFS-6WOE- 10F Set de catéteres Bio-Flex sin conductos laterales BFR-6WOE- 10F Set de catéteres Bio-Flex sin conductos laterales BFL-6WOE- 10F Set de catéteres Bio-Flex sin conductos laterales BTT- Tunelizador Tesio redondeado CTT- Tunelizador Tesio de corte RTT- Set de trocar Raulerson Football BF11A- Set de extension arterial y tapa de inyeccion Bio-Flex Tesio BF11V- Set de extension venosa y tapa de inyeccion Bio-Flex Tesio BF11AVS- Set de extension arterial/venosa y 2 tapas de inyeccion Bio-Flex Tesio THD155024SE- 15.5F x 24 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 19 cm de la punta) THD155028SE- 15.5F x 28 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 23 cm de la punta) THD155032SE- 15.5F x 32 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 27 cm de la punta)</p>
--	--	---

		<p>THD155036SE- 15.5F x 36 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 31 cm de la punta)</p> <p>THD155040SE- 15.5F x 40 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 35 cm de la punta)</p> <p>THD155055SE- 15.5F x 55 cm catéter Titan HD c/ estilete (manguito 50 cm de la punta)</p> <p>THD155224E- 15.5F x 24 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ conductos laterales</p> <p>THD155228E- 15.5F x 28 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ conductos laterales</p> <p>THD155232E- 15.5F x 32 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ conductos laterales</p> <p>THD155236E- 15.5F x 36 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ conductos laterales</p> <p>THD155224SE- 15.5F x 24 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y conductos laterales</p> <p>THD155228SE- 15.5F x 28 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y conductos laterales</p> <p>THD155232SE- 15.5F x 32 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y conductos laterales</p> <p>THD155236SE- 15.5F x 36 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y conductos</p>
--	--	---



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

		laterales THD155424SE- 15.5F x 24 cm Set completo catéter Titan HD s/ conductos laterales y c/ estilete THD155428SE- 15.5F x 28 cm Set completo catéter Titan HD s/ conductos laterales y c/ estilete THD155432SE- 15.5F x 32 cm Set completo catéter Titan HD s/ conductos laterales y c/ estilete THD155436SE- 15.5F x 36 cm Set completo catéter Titan HD s/ conductos laterales y c/ estilete THD155440SE- 15.5F x 40 cm Set completo catéter Titan HD s/ conductos laterales y c/ estilete THD155624E- 15.5F x 24 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD s/ conductos laterales THD155628E- 15.5F x 28 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD s/ conductos laterales THD155632E- 15.5F x 32 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD s/ conductos laterales THD155636E- 15.5F x 36 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD s/ conductos laterales THD155624SE- 15.5F x 24 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y s/ conductos laterales THD155628SE- 15.5F x 28 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y s/ conductos laterales
--	--	---

		<p>THD155632SE- 15.5F x 32 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y s/ conductos laterales</p> <p>THD155636SE- 15.5F x 36 cm Set completo catéter pre-curvado Titan HD c/ estilete y s/ conductos laterales</p> <p>SL18P- 8F x 18 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Cath (Manguito 15 cm de la punta)</p> <p>SL24P- 8F x 24 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Cath (Manguito 21 cm de la punta)</p> <p>MC101241- 12.5F x 15 cm Set básico de catéter doble lumen silicona Hemo-Cath (Manguito 10 cm de la punta)</p> <p>MC101242- 12.5F x 18 cm Set básico de catéter doble lumen silicona Hemo-Cath (Manguito 13 cm de la punta)</p> <p>MC101243- 12.5F x 24 cm Set básico de catéter doble lumen silicona Hemo-Cath (Manguito 19 cm de la punta)</p> <p>SL28E- 12.5F x 28 cm Set básico de catéter doble lumen silicona Hemo-Cath (Manguito 23 cm de la punta)</p> <p>SL32E- 12.5F x 32 cm Set básico de catéter doble lumen silicona Hemo-Cath (Manguito 27 cm de la punta)</p> <p>SL28PCE- 12.5F x 28 cm Set de catéter pre-curvado silicona Hemo-Cath (Manguito 23 cm de la</p>
--	--	--



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

		<p>punta) SL32PCE- 12.5F x 32 cm Set de catéter pre-curvado silicona Hemo-Cath (Manguito 27 cm de la punta) HFS24E- 14.5F x 24 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Flow (Manguito 19 cm de la punta) HFS28E- 14.5F x 28 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Flow (Manguito 23 cm de la punta) HFS32E- 14.5F x 32 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Flow (Manguito 27 cm de la punta) HFS36E- 14.5F x 36 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Flow (Manguito 31 cm de la punta) HFS40E- 14.5F x 40 cm Set de catéter doble lumen Hemo-Flow (Manguito 35 cm de la punta) HFS24PCE- 14.5F x 24 cm Set de catéter doble lumen pre-curvado Hemo-Flow HFS28PCE- 14.5F x 28 cm Set de catéter doble lumen pre-curvado Hemo-Flow HFS32PCE- 14.5F x 32 cm Set de catéter doble lumen pre-curvado Hemo-Flow HFS36PCE- 14.5F x 36 cm Set de catéter doble lumen pre-curvado Hemo-Flow</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3327-19-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo. de Modificaciones. AXIMPORT S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:42:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 09:42:56 -03:00