



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11270-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2416-17-5

ISTO el Expediente N° 1-47-3110-2416-17-5 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 solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-45, denominado Puerto de acceso vascular convencional, 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 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-45, correspondiente al producto médico denominado Puerto de acceso vascular convencional, marca AngioDynamics, propiedad de la firma NIPRO Medical Corporation obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3048/12 de fecha 31 de mayo de 2012, la cual será 31 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-45, denominado Puerto de acceso vascular convencional, marca AngioDynamics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-45.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-2416-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.02 09:55:28 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.02 09:55:32 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO Medical Corporation la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 877-45 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Puerto de acceso vascular convencional

Marca: AngioDynamics

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3048/12

Tramitado por expediente N° 1-47-6411-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de mayo de 2017	31 de mayo de 2022
Fabricante/s	AngioDynamics Inc. (formely Rita medical Systems, Inc.). One Horizon Way, GA 31816, Manchester, Estados Unidos	AngioDynamics Inc. 1 Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.
Modelo/s	SSD - 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/ SSD - 14-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/8F SSD - 10-1 TRIUMPH -I TITANIO SL DET W/7F SSA - 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL CONECTABLE W/ SSA - 14-1 TRIUMPH -1	Puerto de Acceso Vascular Triumph-1: PSA-10-I Puerto de LP/Ti Prefijado a Catéter de SI 6.6F/Introducor 7FR. PSD-10-I Puerto de LP/Ti Conectable a Catéter de SI 6.6F/Introducor 7FR. SPD-14-I Puerto de SL/Plástico Conectable a Catéter de SI

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

TITANIO SL CONECTABLE W/8F SPD - 16-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DE SPD - 14-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DET PSD - 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR PSA - 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR P4455K TITANPORT- AC, 9 FR W/KIT P4405K TITANPORT 9,6 FR W/KIT P4355K TITANPORT- AC, 7 FR W/KIT P4305K TITANPORT, 7 FR W/KIT LPS7523 LIFEPORT, DL PLÁSTICO CON POLI LPS7515 LIFEPORT, SL PLASTICO 9FR LPS7513 LIFEPORT, SL PLÁSTICO 9FR LPS7255 LIFEPORT, PLASTICO CON POLI LPS7113 LIFEPORT, DL PLASTICO CON CATÉTER DE SIL. LPS7015 LIFEPORT, PLASTICO SL W/ ATT LPS7013 LIFEPORT, PLASTICO SL W/ DET. LPS6015 LPS S LUMEN ATTACH-10F LPS6013 LPS S LUMEN DET.-10F LPS5555 LIFEPORT, CON CATETER DE POLI. 6FR LPS5513 LIFEPORT TITANIO SL CON POLI LPS5213 LIFEPORT, DL TITANIO 12FR LPS5057 LIFEPORT CON CATETER DE SILICONA LPS5013 LIFEPORT	7.5F/Introducor 8FR SPD-16-I Puerto de SL/Plástico Conectable a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR. SSA-14-I Puerto de SL/Ti Prefijado a Catéter de SI 7.5F/Introducor 8FR. SSA-16-I Puerto de SL/Ti Prefijado a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR. SSD-10-I Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 6.6F/Introducor 7FR SSD-14-I Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 7.5F/Introducor 8FR. SSD-16-I Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR. Puerto de Acceso Vascular TitanPort: P4305K Puerto de SL/Ti Prefijado a Catéter de SI 7.2F/Introducor 8FR P4355K Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 7.2F/Introducor 8FR. P4405K Puerto de SL/Ti Prefijado a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR. P4455K Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR. Puerto de Acceso Vascular Lifeport CT: LPS5013 Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de SI 9.6F/Introducor 10FR
---	---

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TITANIO SL W7 ATT Accesorios LPLV-8-1 TI LP TRI-VTX W/LSV KIT S51860S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC LINE" 5 FR S51860 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 5 FR S42060S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 4 FRANCÉS S41960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC" 4 FR S51960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIF. INDIVIDUAL O "PICC" 5 FR D61960S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES D52160S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES D52060 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC " 5 FRANCES LPS3025 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4 LPS3023 EQUIPO DE</p>	<p>LPS5057 Puerto de LP/Ti Conectable a Catéter de SI 8.4/9.6F/Introduccion 10FR LPS5513 Puerto de SL/Ti Conectable a Catéter de PU 8.4F/ Introduccion 9FR LPS5555 Puerto de LP/Ti Conectable a Catéter de PU 5.7F/ Introduccion 6FR LPS7013 Puerto de SL/Plástico Conectable a Catéter de SI 9.6F/Introduccion 10FR LPS7015 Puerto de SL/Plástico Prefijado a Catéter de SI 9.6F/Introduccion 10FR LPS7113 Puerto de DL/Plástico Conectable a Catéter de SI 11.4F/Introduccion 12FR LPS725 Puerto de DL/LP/Plástico Conectable a Catéter de PU 6.6F/Introduccion 7FR LPS7513 Puerto de SL/Plástico Conectable a Catéter de PU 8.4F/Introduccion 9FR LPS7515 Puerto de SL/Plástico Prefijado a Catéter de PU 8.4F/Introduccion 9FR LPS7523 Puerto de DL/Plástico Conectable a Catéter de PU 9.6F/Introduccion 10FR Accesorios: Sets de Infusion Lifeport: LPS3004 Sin "Y- Site"/19Gax1" LPS3005 Sin "Y-Site"/22 Ga x 1"</p>
--	---	--

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

	<p> INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4 LPS3017 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2 LPS3009 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1 LPS3008 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 20GAX3/4 LPS3007 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAXI LPS3006 EQUIPO DE INFUSION W/Y-SITE 19GAX1 LPS3005 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1 LPS3004 EQUIPO DE INFUSION W/O Y-SITE 19GAX1 36861 AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS 36860 AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS 36600 AGUJA IAP 22GAX1 RECTA 36599 AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA 36597 AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA 36594 AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS 36593 AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS TUN-100 TUNNELER, PLÁSTICO HMP9 EQUIPO INTRODUTOR, 9FR HMP8 EQUIPO INTRODUTOR, 8FR HMP7 EQUIPO INTRODUTOR 7FR HMP6 EQUIPO </p>	<p> LPS3006 "Y-Site"/19 Ga x 1" LPS3007 "Y-Site"/22 Ga x 1" LPS3008 Sin "Y-Site"/20 Gax1" LPS3009 "Y-Site"/20 Gax1" LPS3017 "Y-Site"/20 Ga x 1.5" LPS3023 "Y-Site"/20 Gax.75" LPS3025 "Y-Site"/22 Gax.75". Kit de Platino Lifeport: LPLV-8-I LP/Ti/Vortex TR/8F LVS-8-50 Kits de Catéteres Venosos de SL/Centrales de 50cm/24cm SLVS-8-I SL/Vortex TR/8F. Catéter de Triple Luz Neostar: CV-332EK Catéter/Manguito Venoso de SI </p>
--	--	---

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

	<p> INTRODUCTOR 6FR HMP5M KIT MICROINTRODUCTOR 5FR HMP4M KIT MICROINTRODUCTOR 4FR HMP4.5M KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR HMP14 EQUIPO INTRODUCTOR, 14FR HMP13 EQUIPO INTRODUCTOR, 13FR HMP12 EQUIPO INTRODUCTOR, 12FR HMP10 KIT INTRODUCTOR 10FR DPX-9 DAIG, KIT INTRODUCTOR 9FR. DPX-8 DAIG, KIT INTRODUCTOR 8FR. DPX-7 DAIG, KIT INTRODUCTOR 7FR. DPX-6 DAIG, KIT INTRODUCTOR 6FR. DPX-14 DAIG, KIT INTRODUCTOR 14FR. DPX-12 DAIG, KIT INTRODUCTOR 12FR. DPX-11 DAIG, KIT INTRODUCTOR 11FR. DPX-10.5 DAIG, KIT INTRODUCTOR 10.5FR. DPX-10 DAIG, KIT INTRODUCTOR 10FR. 38277 EQUIPO INTRO IAP - 8FR GW-3850 LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50 CM LVS-8-65 LIFE VALVE SL 8 FR 65CM LVS-8-50 LIFE VALVE SL 8 FR 50CM CV-332EK CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO </p>	
--	---	--

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

	KIT-004-05 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 8FR KIT-004-09 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 10FR OPD-6BS KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F OPD-6IR KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F OPD-6SINT KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F OPS-4BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F OPS-4IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F OPS-4SINT OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL OPS-5BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F OPS-5IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F OPS-5SINT OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3048/12	Documento GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3048/12	Documento GEDO N°

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2416-17-5

IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24864093-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2416-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 15:28:49 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 15:28:51 -03'00'