



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN Nº **5462**

BUENOS AIRES, **28** AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19742-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-112, denominado: Bombas, Apósitos y Reservorios, marca KCI.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-112, denominado: Bombas, Apósitos y Reservorios, marca KCI.

ARTICULO 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-632-112.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. M. S. I.*

DISPOSICIÓN Nº 5 4 6 2

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19742-12-9

DISPOSICIÓN Nº



5 4 6 2

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 S. S. P. S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5462, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas, Apósitos y Reservorios.

Marca: KCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8305/2010

Tramitado por expediente N° 1-47-19742-12-9

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevos Orígenes	<p><u>Nombre del Fabricante/ Distribuidor, Domicilio:</u> KCI USA, Inc. 4958 Stout Drive, San Antonio, TX 78219, Estados Unidos de América</p>	<p><u>Nombre del Fabricante/ Distribuidor, Domicilio:</u> Availmed S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma N°8950, La Mesa, Tijuana, Baja California, 22116 México</p> <p>KCI USA, Inc. Stout Drive 4958 San Antonio, TX 78219 Estados Unidos de América</p> <p><u>Nombre del Fabricante/ Distribuidor, Domicilio:</u> KCI Manufacturing, Athlone Business and Technology Park Dublin Road, Co. Westmeath, Athlone, Irlanda</p> <p>KCI USA, Inc. Stout Drive 4958 San Antonio, TX 78219</p>



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

		Estados Unidos de América <u>Nombre del Fabricante/ Distribuidor, Domicilio:</u> KCI Polymedics BVBA, Ambachtslaan 1031, Peer 3990, Bélgica KCI USA, Inc. Stout Drive 4958, San Antonio, TX 78219, Estados Unidos de América
Nuevos Modelos	<p><u>KCI - VAC LISTADO DE PRODUCTOS</u></p> <p><u>EQUIPOS DE TRATAMIENTO</u> V.A.C. FREEDOM Therapy Unit-320000-320000R V.A.C. ATS Therapy Unit-M8259968-M8259968R V.A.C. INSTILL Therapy Unit-320100 INFO V.A.C. Therapy Unit-M8259999 ACTI V.A.C. Therapy Unit-340000 ABThera Open Abdomen Therapy Unit-370500</p> <p><u>APOSITOS</u> Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275080/5 Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275080/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275051/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275051/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275052/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275052/5-M8275052/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275053/5-M6275053/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275053/5-M8275053/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275065/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM</p>	<p><u>KCI - VAC LISTADO DE PRODUCTOS</u></p> <p><u>EQUIPOS DE TRATAMIENTO</u> UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. FREEDOM 320000-320000R UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ATS M8259968-M8259968R UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. Instill 320100 UNIDAD DE TERAPIA INFO V.A.C. M8259999 UNIDAD DE TERAPIA ACTI V.A.C. 340000 UNIDAD DE TERAPIA ABThera para abdomen abierto 370500 UNIDAD DE TERAPIA VAC ULTA ULTDEV01/US.</p> <p><u>APOSITOS</u> Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275080/5 Apósito abdominal V.A.C. GRANUFOAM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275080/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275051/5- M6275051/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -M8275051/5- M8275051/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275052/5- M6275052/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275052/5-M8275052/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C - M6275053/5-M6275053/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C - M8275053/5-M6275053/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C -</p>

5,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. A. V. H. S. T.

5.

	<p>EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275065/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275075/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275075/5-M8275075/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275081/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275081/5-M8275081/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275033/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275068/5-M6275068/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275068/5-M8275068/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275034/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275067/5-M6275067/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275067/5-M8275067/10 Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275064/5 Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275064/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275098/5-M6275098/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275096/5-M6275096/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275099/5-M6275099/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275098/5-M8275098/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275096/5-M8275096/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275099/5-M8275099/10</p>	<p>M8275053/5-M8275053/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275065/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275065/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275075/5-M6275075/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM REDONDO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275075/5-M8275075/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275081/5-M6275081/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM FINO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275081/5-M8275081/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA TACO CON TECNOLOGIA TRAC M6275074/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA TACO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C M8275074/5 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275033/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275068/5-M6275068/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275068/5-M8275068/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275034/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275067/5-M6275067/10 Apósito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275067/5-M8275067/10 Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275064/5 Apósito V.A.C. PARA MANO CON TECNOLOGIA SENSА T.R.A.C -M8275064/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275098/5-M6275098/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275096/5-M6275096/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275099/5-M6275099/10 Apósito PARA ABDOMEN ABIERTO</p>
--	---	--

9.



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

	<p>Apósito V.A.C. SIMPLACE PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C - M8275041/5-M8275041/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE MEDIANO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C - M8275040/5-M8275040/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES-M8275042/5-M8275042/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES XG-M8275044/5-M8275044/10 APOSITO ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370605/5</p> <p>RESERVORIOS RESERVORIO VAC FREEDOM-320058/5-320058/10 RESERVORIO VAC ATS-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5 RESERVORIO ACTI VAC-M8275058/5-M8275058/10 RESERVORIO INFO VAC-M8275063/10-M8275063/5-M8275071/5-M8275071/10-M8275093/5 RESERVORIO VAC INSTILL-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5 RESERVORIOS ABThera-370620/20</p> <p>SET DE TUBOS SET DE TUBOS VAC INSTILL PARA IRRIGACION-M6275413/5 SET DE TUBOS ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370642</p> <p>LAMINAS VAC (VAC DRAPES) LAMINA VAC -M6275009/10 LAMINA VAC EXTRAGRANDE-M6275097/5</p> <p>COMPRESA VAC (VAC PAD) COMPRESA VAC INSTILL-M6275083/5 COMPRESA VAC T.R.A.C-M6275057/10 COMPRESA VAC SENA T.R.A.C-M8275057/10</p> <p>CONECTOR VAC CONECTOR EN Y VAC-M6275013/10 CONECTOR EN Y T.R.A.C-M6275066/5-M6275066/10</p> <p>TAPA PARA TUBO VAC TAPA PARA TUBO T.R.A.C-M6275069/5-M6275069/10</p> <p>PREVENA SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA -PRE1005US</p>	<p>ABThera SENA T.R.A.C. M8275026/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C -M8275098/5-M8275098/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C -M8275096/5-M8275096/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C -M8275099/5-M8275099/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C - M8275041/5-M8275041/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE MEDIANO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C - M8275040/5-M8275040/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE EX PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C. M8275046/5 Apósito V.A.C. SIMPLACE EX MEDIANO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C. M8275045/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES-M8275042/5-M8275042/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES XG-M8275044/5-M8275044/10 APOSITO ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370605/5</p> <p>RESERVORIOS RESERVORIO VAC FREEDOM-320058/5-320058/10 RESERVORIO VAC ATS-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5 RESERVORIO ACTI VAC-M8275058/5-M8275058/10 RESERVORIO INFO VAC-M8275063/10-M8275063/5-M8275071/5-M8275071/10-M8275093/5 RESERVORIO VAC INSTILL-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5 RESERVORIOS ABThera-370620/20</p> <p>SET DE TUBOS SET DE TUBOS VAC INSTILL PARA IRRIGACION-M6275413/5 SET DE TUBOS ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370642</p> <p>LAMINAS VAC (VAC DRAPES) LAMINA VAC -M6275009/10 LAMINA VAC EXTRAGRANDE-M6275097/5 VAC VENDAJE THERAPY- 3M TEGADERM M8275043/10</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.P.R.I.

	ESPONJA PARA INCISIONES PREVENA Y VENDAJES PREVENA- PRE1055US	COMPRESA VAC (VAC PAD) COMPRESA VAC INSTILL-M6275083/5 COMPRESA VAC T.R.A.C-M6275057/10 COMPRESA VAC SENA T.R.A.C- M8275057/10 CONECTOR VAC CONECTOR EN Y VAC-M6275013/10 CONECTOR EN Y T.R.A.C-M6275066/5- M6275066/10 TAPA PARA TUBO VAC TAPA PARA TUBO T.R.A.C- M6275069/5-M6275069/10 PREVENA SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA -PRE1005US ESPONJA PARA INCISIONES PREVENA Y VENDAJES PREVENA- PRE1055US
--	---	--

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 Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-19742-12-9

DISPOSICIÓN N°

54612

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.