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

Disposición

Número: DI-2020-6207-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-5142-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5142-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1984-04, denominado Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo, marca Medtronic.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1984-04,

correspondiente al producto médico denominado Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo, marca Medtronic, propiedad de la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5759 de fecha 06 de Septiembre de 2013, la cual será 06 de Septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1984-04, denominado Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07022852-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1984-04.

ARTICULO 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 Nº 1-47-3110-5142-18-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 13:48:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 13:48:16 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1984-04 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo.

Marca: Medtronic.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5759 de fecha 06 de Septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-1540/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Septiembre de 2018.	06 de Septiembre de 2023.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América. 2) Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.	1) Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy. NE Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América. 2) Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América.
Modelo/s	Reservorios neonatales para líquido cefalorraquídeo: 22101 A Res neonato flat dome con 3.0cm vcatéter.	26026-5 Conector de derivación DELTA®, neonatal, nivel de rendimiento, 1,5 con depósito integral para

	22101 B Res neonato flat dome con 3.5cm vcatéter. 22101 C Res neonato flat dome con 2.5cm vcatéter. 22101 D Res neonato flat dome con 4.0cm vcatéter. 22101 E Res neonato flat dome con IC=20mm. 22104 Dispositivo de asistencia ventricular neonato res. con bottom intelet. 23038 A Res neonato con intracatéter 20. 23038 B Res neonato con intracatéter 30. 23038 C Res neonato con intracatéter 35. 23038 D Res neonato con intracatéter 40. 23038 E Res neonato con intracatéter 45. 24106 A Res neonato angular catéter 3cm. 24106 B Res neonato r/a catéter vent 4cm imp. 24106 C Res neonato angular catéter 5cm. 24106 D Res neonato int catéter vent. 6cm. 24106 E Res neonato angular catéter 7cm. 24106 F Res neonato catéter vent. ang. int. 8cm. 24106 G Res neonato angular catéter 9cm. 24106 H Res neonat. int angular catéter vent. 10cm.	ventriculostomía. 23038 A Depósito para neonato LCR, 10mm, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 2,0cm. 23038 C Depósito para neonato LCR, 10mm, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 3,5cm. 23038 B Depósito para neonato LCR, 10mm, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 3,0cm. 23038 E Depósito para neonato LCR, 10mm, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 4,5cm. 23038 D Depósito para neonato LCR, 10mm, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 4cm. 24106 A Depósito para neonato LCR, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 3cm. 24106 B Depósito para neonato LCR, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 4cm. 24106 C Depósito para neonato LCR, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud

		I.C., 5cm. 24106 D Depósito para neonato LCR, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 6cm. 24106 E Depósito para neonato LCR, con catéter ventricular ángulo derecho integral, pequeño, longitud I.C., 7cm. 22104 Depósito ventricular LCR, neonatal, entrada de botón, 10mm. 22101 E Depósito neonato, cúpula plana, con catéter ventricular integral, pequeño, 2,0cm. 22101 C Depósito neonato, cúpula plana, con catéter ventricular integral, pequeño, 2,5cm. 22101 A Depósito neonato, cúpula plana, con catéter ventricular integral, pequeño, 3,0cm. 22101 B Depósito neonato, cúpula plana, con catéter ventricular integral, pequeño, 3,5cm. 22101 D Depósito neonato, cúpula plano, con catéter ventricular integral, pequeño, 4,0cm.

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

Expediente N° 1-47-3110-5142-18-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07022852-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Enero de 2020

Referencia: Anex. e. Ins. de Uso - Tecnicas Minimo Invasivas S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 11:11:37 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 11:12:02 -03:00