



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

Disposición

Número: DI-2017-12421-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-654-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-654-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-112, denominado BOMBAS, APÓSITOS Y RESERVORIOS, marca KCI.

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-632-112, correspondiente al producto médico denominado BOMBAS, APÓSITOS Y RESERVORIOS, marca

KCI, propiedad de la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1600/12 de fecha 19 de marzo de 2012, la cual será 19 de marzo de 2022. .

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-112, denominado BOMBAS, APÓSITOS Y RESERVORIOS, marca KCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28800417-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-112.

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 N° 1-47-3110-654-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:56:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 632-112 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBAS, APÓSITOS Y RESERVORIOS.

Marca: KCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1600/12 de fecha 19 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13898-10-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de marzo de 2017	19 de marzo de 2022
Modelos	<p><u>KCI-VAC LISTADO DE PRODUCTOS</u> <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 <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 SENA T.R.A.C -M8275080/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA</p>	<p><u>Fabricantes 1 y 2:</u> V.A.C. WhiteFoam Apósito Pequeño (solo espuma) M6275033/10 V.A.C. WhiteFoam Apósito Grande (solo espuma) M6275034/10 V.A.C. WhiteFoam Apósito Pequeño Distintivo Tecnología SenaT.R.A.C. M8275068/10 M8275068/5 V.A.C. WhiteFoam Apósito Grande Distintivo Tecnología SenaT.R.A.C. M8275067/10 M8275067/5</p> <p><u>Fabricantes 1 y 3:</u> ActiV.A.C.® Unidad de Terapia 340000 InfoV.A.C.® Unidad de Terapia M8259999</p>

	<p>T.R.A.C -M6275051/5-M6275051/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.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 SENSAT.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 SENSAT.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 EXTRAGRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.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 SENSAT.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 SENSAT.R.A.C -M8275081/5-M8275081/10 Aposito V.A.C. GRANUFOAM PARA TACO CON TECNOLOGIA TRAC M6275074/5 Aposito V.A.C. GRANUFOAM PARA TACO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C M8275074/5 Aposito 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 Aposito V.A.C. WHITEFOAM</p>	<p>V.A.C. UltraTM Unidad de Terapia ULTDEV01/US CAPULTDEV01/US ABTheraTM Unidad de Terapia Presión Negativa Abdomen Abierto 370500 V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Pequeño Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275051/5 M8275051/10 V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Mediano Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275052/5 M8275052/10 V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Grande Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275053/5 M8275053/10 V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Fino Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275081/5 M8275081/10 V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Redondo Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275075/5 M8275075/10 V.A.C.® GranuFoam SilverTM Apósito Pequeño Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275098/5 M8275098/10 V.A.C.® GranuFoam SilverTM Apósito Mediano Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275096/5 M8275096/10 V.A.C.® GranuFoam SilverTM Apósito Grande Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275099/5 M8275099/10 V.A.C.® SimplaceTM Apósito</p>
--	--	--

	<p>PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C -M8275068/5- M8275068/10 Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE (APOSITO DE SPUMA UNICAMENTE)-M6275034/10 Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA T.R.A.C -M6275067/5-M6275067/10 Aposito V.A.C. WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSE 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 SENSE 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 Aposito PARA ABDOMEN ABIERTO ABTHERA SENSE T.R.A.C. M8275026/5 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C -M8275098/5- M8275098/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C -M8275096/5- M8275096/10 Apósito V.A.C. GRANUFOAM DE PLATA GRANDE CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C -M8275099/5- M8275099/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C - M8275041/5-M8275041/10 Apósito V.A.C. SIMPLACE MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C - M8275040/5-M8275040/10 Aposito V.A.C. SIMPLACE EX PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSE T.R.A.C. M8275046/5</p>	<p>Pequeño M8275041/5 M8275041/10 V.A.C. ® Simplace™ Aposito Mediano M8275040/5 M8275040/10 Contenedor 300mL (con gel) para Sistema de Terapia ActiV.A.C.® M8275058/5 M8275058/10 Contenedor 500mL (con gel) para los Sistemas de Terapia InfoV.A.C.® y V.A.C. Ultra™ M8275063/10 M8275063/5 Contenedor 500mL (sin gel) para el Sistema de Terapia InfoV.A.C.® M8275071/10 M8275071/5</p> <p>Fabricantes 1, 4 y 5: V.A.C.® GranuFoam™ Aposito Pequeño Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275051/5 M8275051/10 V.A.C.® GranuFoam™ Aposito Mediano Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275052/5 M8275052/10 V.A.C.® GranuFoam™ Aposito Grande Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275053/5 M8275053/10 V.A.C.® GranuFoam™ Aposito Extra Grande Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275065/5 V.A.C.® GranuFoam™ Aposito de Mano Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275064/5 V.A.C.® GranuFoam™ Aposito Redondo Distintivo Tecnología</p>
--	---	--

	<p>Aposito V.A.C. SIMPLACÉ EX MEDIANO CON TECNOLOGIA SENA T.R.A.C. M8275045/5</p> <p>Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES-M8275042/5-M8275042/10</p> <p>Apósito V.A.C. GRANUFOAM PARA PUENTES XG-M8275044/5-M8275044/10</p> <p>APOSITO ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370605/5</p> <p>RESERVORIOS</p> <p>RESERVORIO VAC FREEDOM-320058/5-320058/10</p> <p>RESERVORIO VAC ATS-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5</p> <p>RESERVORIO ACTI VAC-M8275058/5-M8275058/10</p> <p>RESERVORIO INFO VAC-M8275063/10-M8275063/5-M8275071/5-M8275071/10-M8275093/5</p> <p>RESERVORIO VAC INSTILL-M6275063/5-M6275063/10-M6275071/5-M6275071/10-M6275093/5</p> <p>RESERVORIOS ABThera-370620/20</p> <p>SET DE TUBOS</p> <p>SET DE TUBOS VAC INSTILL PARA IRRIGACION-M6275413/5</p> <p>SET DE TUBOS ABThera PARA ABDOMEN ABIERTO-370642</p> <p>LAMINAS VAC (VAC DRAPES)</p> <p>LAMINA VAC -M6275009/10</p> <p>LAMINA VAC EXTRAGRANDE-M6275097/5</p> <p>VAC VENDAJE THERAPY 3M TEGADERM M8275043/10</p> <p>COMPRESA VAC (VAC PAD)</p> <p>COMPRESA VAC INSTILL-M6275083/5</p> <p>COMPRESA VAC T.R.A.C.-M6275057/10</p> <p>COMPRESA VAC SENA T.R.A.C.-M8275057/10</p> <p>CONECTOR VAC</p> <p>CONECTOR EN Y VAC-M6275013/10</p> <p>CONECTOR EN Y T.R.A.C.-M6275066/5-M6275066/10</p> <p>TAPA PARA TUBO VAC</p> <p>TAPA PARA TUBO T.R.A.C.-</p>	<p>SensaT.R.A.C.TM</p> <p>M8275075/5</p> <p>M8275075/10</p> <p>V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Fino Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM</p> <p>M8275081/5</p> <p>M8275081/10</p> <p>V.A.C.® GranuFoamTM Apósito Bridge</p> <p>M8275042/5</p> <p>M8275042/10</p> <p>V.A.C.® GranuFoamTM Apósito XG Bridge</p> <p>M8275044/5</p> <p>ABTheraTM SensaT.R.A.C.TM Apósito Abdomen Abierto</p> <p>M8275026/5</p> <p>ABTheraTM Apósito Abdomen Abierto</p> <p>370605</p> <p>ABTheraTM Set de Tubo Abdomen Abierto</p> <p>370642</p> <p>V.A.C.® SimplaceTM Apósito Pequeño</p> <p>M8275041/5</p> <p>M8275041/10</p> <p>V.A.C.® SimplaceTM Apósito Mediano</p> <p>M8275040/5</p> <p>M8275040/10</p> <p>V.A.C.® SimplaceTM EX Apósito Pequeño Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM</p> <p>M8275046/5</p> <p>V.A.C.® SimplaceTM EX Apósito Mediano Distintivo Tecnología SensaT.R.A.C.TM</p> <p>M8275045/5</p> <p>Contenedor 300mL (con gel) para Sistema de Terapia ActiV.A.C.®</p> <p>M8275058/5</p> <p>M8275058/10</p> <p>Contenedor 500mL (con gel) para los Sistemas de Terapia InfoV.A.C.® y V.A.C. UltraTM</p> <p>M8275063/10</p>
--	--	---

	<p>M6275069/5-M6275069/10 PREVENA SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA - PRE1005US ESPONJA PARA INCISIONES PREVENA Y VENDAJES PREVENA- PRE1055US</p>	<p>M8275063/5 Contenedor 500mL (sin gel) para los Sistemas de Terapia InfoV.A.C.® y V.A.C. UltraTM M8275071/10 M8275071/5 Contenedor 1000mL (con gel) para los Sistemas de Terapia InfoV.A.C.® y V.A.C. UltraTM M8275093/10 V.A.C.® Funda M6275009/10 SensaT.R.A.C.TM Almohadilla Distintiva Tecnología SensaT.R.A.C.TM M8275057/10 V.A.C.® Conector Y M6275066/5 M6275066/10 V.A.C.® Tapa de Tubería M6275069/5 M6275069/10 Contenedor 500mL (con gel) para el Sistema de Terapia V.A.C.ATS® M6275063/5 M6275063/10 Contenedor 500mL para el Sistema de Terapia V.A.C.ATS® M6275071/5 M6275071/10 Contenedor 1000mL (con gel) M6275093/5 Contenedor 300mL (con gel) para el Sistema de Terapia V.A.C. Freedom® 320058/5 320058/10</p> <p>Fabricantes 1 y 6: V.A.C. VeraFloTM Sistema de Apósito - Grande ULTVFL05LG V.A.C. VeraFloTM Sistema de Apósito - Mediano ULTVFL05MD V.A.C. VeraFloTM Sistema de Apósito - Pequeño</p>
--	---	--

		ULTVFLO5SM V.A.C. VeraLink™ Cassette ULTLNK0500 V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Set de Tubo ULTDUO0500 V.A.C. VeraFlo Cleanse™ Sistema de Apósito ULTVCL05MD.
Periodo de vida útil	24 meses para los productos estériles	3 años para los productos estériles
Fabricantes	<p><u>Nombre del Fabricante / Distribuidor, Domicilio:</u> AVAILMED S.A. DE C.V. Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior. La Mesa, Tijuana, Baja California, 22116 MEXICO.</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 Estados Unidos de América.</p> <p><u>Nombre del Fabricante / Distribuidor, Domicilio:</u> KCI POLYMEDICS BVBA Ambachtslaan 1031, Peer, 3990 BÉLGICA.</p> <p>KCI USA, INC Stout Drive 4958, San Antonio, TX 78219 Estados Unidos de América.</p>	<p>1) KCI USA, INC. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX EE.UU. 78249.</p> <p>2) KCI POLYMEDICS BVBA. 1031, AMBACHTSLAAN, PEER, Limburg BÉLGICA 3990.</p> <p>3) KCI MANUFACTURING. IDA Business and Technology Park, Dublin Road. Athlone - Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA.</p> <p>4) AVAILMED S.A. DE C.V. C. Industrial Lt.001 Mz. 105. N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, MEXICO 22444.</p> <p>5) AVAILMED S.A. DE C.V.(MEXICO) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior.(C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)) La Mesa, Tijuana, Baja California MEXICO 22116.</p> <p>6) VENUSA DE MEXICO S.A. DE C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial, J. Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO 32470.</p>

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-654-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28800417-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-654-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica