



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12682-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3996-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3996-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-229, denominado Bombas de infusión, implantables, marca Codman.

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-16-229, correspondiente al producto médico denominado Bombas de infusión, implantables, marca Codman, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6218/10 de fecha 08 de octubre de 2010, la cual será 08 de octubre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-229, denominado Bombas de infusión, implantables, marca Codman.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-229.

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° 1-47-3110-3996-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.14 08:58:47 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  
30715117564  
Date: 2017.12.14 08:58:51 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-229 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Bombas de infusión, implantables

Marca: Codman

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6218 de fecha: 08 de octubre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-18081-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de octubre de 2015	08 de octubre de 2020
Modelo/s:	Sistema de bombas de infusión implantables y accesorios ARCHIMEDES Compuesto por Sistema de bomba de 10 a 60 ml con tasas de flujo entre 0.5 y 4 ml / 24 hs. (códigos: 88-0510, 88-0810, 88-1010, 88-0520, 88-0820, 88-1020, 88-1320, 88-1520, 88-2020, 88-3020, 88-4020, 88-0535, 88-0835, 88-1035, 88-1335, 88-1535, 88-2035, 88-3035, 88-4035, 88-0540, 88-0840, 88-1040, 88-1340, 88-1540, 88-2040, 88-	60-2904 SET RELLENO AS 01 (sic) 60-2905 SET RELLENO AS 03 (sic) 60-2914 CODMAN, Catéter p/bomba 60-2918 CODMAN, Catéter intra-espinal 60-2922 CODMAN, Kit para bolo 60-2924 CODMAN, Kit Relleno 60-2926 CODMAN, Kit relleno (6 unidades) 60-2950 CODMAN, Catéter Intra-espinal Por fabricantes 1) y 3) 60-2904 SET RELLENO AS (sic) 01 60-2905 SET RELLENO

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

	<p>3040, 88-4040, 88-0550, 88-1050, 88-1350, 88-1550, 88-0850, 88-2050, 88-3050, 88-4050, 88-0560, 88-0860, 88-1060, 88-1360, 88-1560, 88-2060, 88-3060, 88-4060)</p> <p>Sistema de bomba sin puerto de bolus (códigos 0128CSD, 0132CSD)</p> <p>Set de bolus (código 60-2903)</p> <p>Kits de catéteres intratecales (60-2918, 60-2919)</p> <p>Catéter proximal de la bomba (código: 60-2914)</p> <p>Kit de catéteres de prueba (códigos: 60-2923)</p> <p>Tunelizador descartable (código: 60-2920)</p> <p>Conector para catéter y sujetador (códigos: 60-2950)</p> <p>Sets de recarga (códigos: 60-2901, 60-2902, 60-2904, 60-2905, 60-2906, 60-2924, 60-2926), Kit de recarga (código: 60-2925)</p> <p>Kit de bolus (códigos: 60-2922)</p>	<p>AS (sic) 03</p> <p>60-2914 CODMAN, CATÉTER P/BOMBA</p> <p>60-2918 CODMAN, CATÉTER INTRAESPINAL</p> <p>60-2922 CODMAN, KIT PARA BOLO</p> <p>60-2923 KIT CATÉTER DE PRUEBA</p> <p>60-2924 CODMAN, KIT RELLENO</p> <p>60-2926 CODMAN, KIT RELLENO (6 UNIDADES)</p> <p>60-2950 CODMAN, CATÉTER INTRAESPINAL</p> <p>88-0510 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R10/F0.5)</p> <p>88-0520 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F0.5)</p> <p>88-0535 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F0.5)</p> <p>88-0540 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F0.5)</p> <p>88-0550 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F0.5)</p> <p>88-0560 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F0.5)</p> <p>88-0810 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R10/F0.8)</p> <p>88-0820 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F0.8)</p> <p>88-0835 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F0.8)</p> <p>88-0840 BOMBA ARCHIMEDES (sic)</p>
--	---	---

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

		(R40/F0.8) 88-0850 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F0.8) 88-0860 BOMBA ARCHIMEDES (sic) CR60/F0.8 88-1010 BOMBA ARCHIMEDES (sic) CR10/F1.0 88-1020 BOMBA ARCHIMEDES (sic) CR20/F1.0 88-1035 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F1.0) 88-1040 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F1.0) 88-1050 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F1.0) 88-1060 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F1.0) 88-1320 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F1.3) 88-1335 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F1.3) 88-1340 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F1.3) 88-1350 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F1.3) 88-1360 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F1.3) 88-1520 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F1.5) 88-1535 BOMBA ARCHIMEDES (sic)
--	--	--

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

		(R35/F1.5) 88-1540 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F1.5) 88-1550 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F1.5) 88-1560 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F1.5) 88-2020 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F2.0) 88-2035 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F2.0) 88-2040 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F2.0) 88-2050 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F2.0) 88-2060 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F2.0) 88-3020 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F3.0) 88-3035 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R35/F3.0) 88-3040 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R40/F3.0) 88-3050 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F3.0) 88-3060 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F3.0) 88-4020 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R20/F4.0) 88-4035 BOMBA ARCHIMEDES (sic)
--	--	---

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

		(R35/F4.0) 88-4040 BOMBA ARCHIMEDES (sic) CR40/F4.0) 88-4050 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R50/F4.0) 88-4060 BOMBA ARCHIMEDES (sic) (R60/F4.0) Por fabricantes 2) y 3)
Marca	Codman	Archimedes
Nombre del Fabricante	Codman Neuro Sciences Sarl	1) Medos SARL 2) Codman Neuro Sciences Sarl 3) Medos International SARL
Lugar de elaboración	Rue Girardet 29 CH-2400, Le Locle Suiza	1) Y 3) Rue Girardet 29 CH-2400, Le Locle, Suiza 2) Chemin-Blanc 38 CH-2400, Le Locle, Suiza
Vida útil	3 años	3 años (Bombas) 5 años (accesorios)
Indicaciones de uso	Administración intratecal continua de los medicamentos indicados a continuación: solución esterilizada de morfina sin conservantes em el tratamiento de dolores crónicos, baclofeno para alivio de la espasticidad o lioresal. Se deberá utilizar una solución de cloruro de sodio sin conservantes a 0.9% para alcanzar la concentración del medicamentos recetada por el médico.	La bomba de infusión implantable está indicada para la infusión intratecal continua de las drogas enumeradas a continuación. • Para utilizar con solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes (4,0–6,5 pH) en el tratamiento del dolor crónico, o • Para utilizar con LIORESAL® intratecal (baclofeno) (5,0–7,0 pH) para el alivio de la espasticidad Utilice una solución de inyección de cloruro de sodio al 0,9 % sin conservantes (4,5–7,0 pH) para lograr la

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

		<p>concentración indicada por el médico.</p> <p>El equipo de inyección de bolo se utiliza únicamente para administrar un bolo a un paciente al que se la ha implantado una bomba de infusión.</p> <p>El equipo de catéter intraespinal está indicado para ser utilizado como parte de un sistema de infusión que utiliza una bomba Archimedes para la infusión intraespinal continua o con el sistema de infusión para la infusión intraespinal programable.</p> <p>El equipo de carga se utiliza únicamente para cargar, recargar o vaciar el reservorio de droga de las bombas de infusión implantables durante pruebas o estudios clínicos.</p> <p>El conector de catéter intraespinal está indicado para conectar catéteres de silicona CODMAN como parte de un sistema de infusión utilizando una bomba de infusión Archimedes.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-3996-15-1

IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28667604-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3996-15-1

---

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: 2017.11.16 16:20:35 -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: 2017.11.16 16:20:35 -03'00'