



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0400

16 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2176-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA Y ACCESORIOS / INTEGRA.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0400

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48.

ARTÍCULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2176-14-1

DISPOSICIÓN N°

0400

F.R.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0400**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA Y ACCESORIOS / INTEGRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3793/10 de fecha 06 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17180-09-4.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Modelos	Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On.Off Flushing, Novus, Atlas, Ruby, Essential, Low Profile Valve (LPV II), OSV II, Integra NPH, Spetzler, Hakim, Integra DP, Omnishunt, H.V y accesorios Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores, Reservorios y Conectores, Válvula Equi.Flujo TM. SLR.LL Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. SLR.L Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. SLR.LM Unidad Válvula	Standard, Small, Neonate, Pudenz Flushing, Flushing, On.Off Flushing, Novus, Atlas, Ruby, Essential, Low Profile Valve (LPV II), OSV II, Spetzler, Hakim, Integra DP, Omnishunt, H.V y accesorios Antecámara, Compensadores de gravedad, Catéteres, Tunelizadores, Reservorios y Conectores, Válvula Equi.Flujo TM. SLR.LL Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. SLR.L Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. SLR.LM Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. SLR.M Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. SLRK.LL Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. SLRK.L Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. SLRK.LM Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. SLRK.M Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. SLS.LL Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. SLS.L Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. SLS.LM Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. SLS.M Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. SLSK.LL Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. SLSK.L Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. SLSK.LM Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. SLSK.M Sistema Derivación Equi.Flow TM,	Performance 1.5. SLR.M Unidad Válvula Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. SLRK.LL Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. SLRK.L Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. SLRK.LM Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. SLRK.M Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. SLS.LL Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. SLS.L Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. SLS.LM Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. SLS.M Unidad Válvula Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. SLSK.LL Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. SLSK.L Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. SLSK.LM Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. SLSK.M Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15174 Sistema Derivación
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15174 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. 15175 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. 15178 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. 15179 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15180 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. 15181 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. 15182 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. 15185 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. 15545 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. 15546 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. 15548 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. 15549 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15551 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. 15552 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. 15554 Sistema Derivación	Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. 15175 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. 15178 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. 15179 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15180 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. 15181 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. 15182 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. 15185 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. 15545 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 0.5. 15546 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.0. 15548 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 1.5. 15549 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Pequeño, Nivel Performance 2.0. 15551 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 0.5. 15552 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 2.0. 15554 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. 15555 Sistema Derivación
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.5. 15555 Sistema Derivación Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. Válvula Contour.Flex TM. CFR.H Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta. CFR.L Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. CFR.M Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media. CFS.H Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Alta. CFS.L Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Baja. CFS.M Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Media. 11811 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. 11812 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media. 11813 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media. 11813 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta. 11814 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja. 11815 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media. 11815 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media. 11816 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta. 11816 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta. 11854 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. 11854 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja.	Equi.Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0. Válvula Contour.Flex TM. CFR.H Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta. CFR.L Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. CFR.M Unidad Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media. CFS.H Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Alta. CFS.L Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Baja. CFS.M Unidad Válvula Contour.Flex TM, Pequeña, Presión Media. 11811 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. 11812 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media. 11813 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta. 11814 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja. 11815 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media. 11816 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta. 11854 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja. 11855 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

11855 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.	11856 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.
11856 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.	12505 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.
12505 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.	12506 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.
12506 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.	12507 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta.
12507 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta.	12508 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja.
12508 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja.	12509 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.
12509 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.	12510 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.
12510 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.	14085 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.
14085 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.	14086 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.
14086 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.	14087 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.
14087 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.	14161 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja.
14161 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Baja.	14162 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.
14162 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Media.	14163 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.
14163 Sistema Válvula Contour.Flex TM, Regular, Presión Alta.	16254 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.
16254 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Baja.	16255 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>16255 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Media.</p> <p>16256 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta.</p> <p>Válvula Trepanación.</p> <p>BHV.16H Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Alta.</p> <p>BHV.16L Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p> <p>BHV.16M Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>BHV.12H Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>BHV.12L Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>BHV.12M Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>12834 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>12835 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>12836 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>12837 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p> <p>12838 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>15524 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>15527 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>15530 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>15533 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Alta.</p> <p>15536 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>15539 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p>	<p>16256 Sistema Derivación Contour.Flex TM, Pequeño, Presión Alta.</p> <p>Válvula Trepanación.</p> <p>BHV.16H Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Alta.</p> <p>BHV.16L Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p> <p>BHV.16M Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>BHV.12H Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>BHV.12L Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>BHV.12M Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>12834 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>12835 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>12836 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>12837 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p> <p>12838 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>15524 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta.</p> <p>15527 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media.</p> <p>15530 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja.</p> <p>15533 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Alta.</p> <p>15536 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media.</p> <p>15539 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja.</p> <p>909500 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.</p> <p>909500P Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Mini.</p> <p>909501 Válvula Flujo</p>
--	---	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.*

		Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909502 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909503 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909504 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909505 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909506 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909507 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909507S Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909508 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909508S Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909510 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Lumbar.
		909511 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Lumbar.
		909512 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909512P Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Mini.
		909513 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
		909514 Válvula Flujo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Regulable Integra Flujo Bajo Standard. 909515 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard. 909518 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard. 909519 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard. 909520 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard. 909521 Válvula Flujo Regulable Integra Flujo Bajo Standard.
--	--	---

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-2176-14-1

DISPOSICIÓN N°

0400

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.