



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

Disposición

Número: DI-2018-1-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3443-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3443-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2, denominado SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca Renasys®.

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-2068-2, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca Renasys®, propiedad de la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4343/11 de fecha 23 de junio de 2011, la cual será 23 de

junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2, denominado marca Renasys®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2.

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° 1-47-3110-3443-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 09:01:33 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 09:01:40 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Marca: Renasys®

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4343/11 de fecha 23 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-7113-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
Modelos	<p>RENASYS GO Sistema de Terapia para heridas con presión negativa.</p> <p>RENASYS GO Suministro eléctrico externo.</p> <p>RENASYS GO Filtros de olor.</p> <p>Cable de alimentación América de Norte.</p> <p>RENASYS EZ Sistema de terapia para heridas con presión negativa.</p> <p>RENASYS EZ Kit soporte</p>	<p>Producto activo:</p> <p>66801496 Renasys Go Terapia de Presión Negativa en Herida.</p> <p>Fabricado por Smith & Nephew Endoscopy, 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos.</p> <p>Accesorios:</p> <p>66801082 Renasys Parche de Gel adhesivo.</p> <p>Fabricado por First Water</p>

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

de recipiente grande. Filtro de flujo de bacterias. Kit de recipientes de 800 ml Recipiente-S con solidificador.	Ltd., Hilldrop Lane. Ramsbury Marlborough, Wiltshire, SN8 2RB, Reino Unido.
Kit de recipientes de 250 ml Recipiente-S con solidificador.	66800058 Renasys EZ Recipiente.
RENASYS GO Recipiente grande -ml. RENASYS GO Recipiente 300 ml. RENASYS GO Recipiente - 300 ml Recipiente con solidificador. RENASYS GO Recipiente - 750 ml Recipiente con solidificador.	66800423 Renasys EZ Recipiente Fabricados por VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A. (Antes, The Medtech Group, Inc), Parque Zona Franca Metropolitana Parque Edificio 2C Barreal de Heredia, 40101 Costa Rica.
RENASYS G Kit de Vendaje de gasa pequeño 10 fr- Drenaje redondo.	66800060 Renasys EZ Terapia de Presión Negativa en Herida Soporte para recipiente. Fabricado por
RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - pequeño 10 mm -Drenaje plano.	Ronningen Research & Development Company, 6700 E. YZ Avenida Vicksburg, MI 49097
RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - mediano 15 fr - Drenaje acanalado.	66800162 Renasys Go
RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - Mediano 10 mm - Drenaje plano.	Accesorios Estuche portátil
RENASYS G Kit de Vendaje	66800163 Renasys Go Correa portátil Fabricado por Carradice of

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

	<p>de gasa - Grande 19 fr - Drenaje redondo. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - grande 10 mm - Drenaje plano. RENASYS G Kit de vendaje de gasa - Extra grande - Drenaje redondo. RENASYS Kit de accesorios de drenaje de heridas redondo 10 fr. RENASYS Kit de accesorios de drenaje de heridas plano 10 mm. RENASYS Kit de accesorios de drenaje de heridas acanalado 15 fr. Terapia de heridas con presión negativa. Rollo de gasa antimicrobiano- grande. Terapia de heridas con presión negativa. Película transparente (Paño)- pequeño. Terapia de heridas con presión negativa. Película transparente (Paño)- mediano. Terapia de heridas con presión negativa. Película</p>	<p>Nelson Ltd., Westmoreland Works, Calle St. Mary, Nelson, Lancashire, BB97BA, Reino Unido. 66800165 Renasys Go Recipiente. 66800695 Renasys Go Recipiente Grande 66800914 Renasys Go Recipiente 66800916 Renasys Go Recipiente grande Fabricados por NYPRO Healthcare, NPA de Mexico S de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz Número 20150, Interior 5 Cd., Industrial Tijuana, Baja California, CP 22444 Mexico. 66800980 Renasys AB Kit de Apósito Abdominal con Puerto Suave. Fabricado por Vention Medical Inc, 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504 Estados Unidos.</p>
--	--	---

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

	<p>transparente (Paño)- grande.</p> <p>RENASYS Kit de irrigación/aspiración de drenaje fistula/salida alta.</p> <p>RENASYS Conector en Y para terapia de heridas con presión negativa con tubo de 30 cm.</p> <p>RENASYS Conector en Y para uso con puerto suave.</p> <p>RENASYS-G Kit de apósitos de gasa estéril básico con kit de puerto suave.</p> <p>RENASYS Película transparente extra grande (40 cm x 60 cm)</p> <p>RENASYS TM AB Kit apósitos herida abdominal con puerto suave.</p> <p>RENASYS TM AB Kit apósitos con relleno de algodón pequeño con puerto suave.</p> <p>RENASYS TM AB Kit apósitos con relleno de algodón mediano con puerto suave.</p>	
--	--	--

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

	<p>RENASYS TM AB Kit apósitos con relleno de algodón grande con puerto suave.</p> <p>Apósitos de gasa para heridas para uso con PICO o RENASYS TM.</p> <p>Apósitos de espuma para heridas para uso con PICO o RENASYS TM.</p> <p>Sistemas de terapia de heridas con presión negativa gasa antimicrobiana para uso con PICO o RENASYS TM.</p> <p>Sistemas de Terapia de heridas con presión negativa.</p> <p>RENASYS TM Parche de gel adhesivo.</p> <p>RENASYS Kit accesorio drenaje de heridas redondo 10 Fr.</p> <p>RENASYS Kit accesorio drenaje plano 10 mm.</p> <p>RENASYS Kit accesorio drenaje acanalado 15 Fr.</p> <p>RENASYS Kit accesorio drenaje redondo 19 Fr.</p>	
--	---	--

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

	<p>RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje redondo 10 Fr.</p> <p>RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje plano 10mm.</p> <p>RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje acanalado 15 Fr.</p> <p>RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje redondo 19 Fr.</p> <p>Conector de conexión rápida</p>	
Nombre del fabricante:	<p>Fabricante Legal: Smith & Nephew, Inc. Wound Management</p> <p>Fabricantes por contrato</p> <p>1) Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.</p> <p>2) VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.</p> <p>3) NPA DE MEXICO, S.A. DE CV.</p> <p>4) VENTION MEDICAL INC.</p> <p>5) VENTION MEDICAL INC.</p> <p>6) AVAILMED S.A. DE C.V.</p> <p>7) First Water Ltd.</p>	<p>Fabricante Legal: Smith <input type="checkbox"/> Nephew Medical Limited</p> <p>Fabricantes por contrato</p> <p>1) First Water Ltd.</p> <p>2) VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A. (Antes, The Medtech Group, Inc)</p> <p>3) Smith & Nephew Endoscopy</p> <p>4) Ronningen Research <input type="checkbox"/> Development Company</p> <p>5) Vention Medical Inc.</p> <p>6) Carradice of Nelson Ltd.</p> <p>7) NYPRO Healthcare, NPA de Mexico S de R.L. de C.V.</p>
Lugar/es de	Fabricante legal:	Dirección Fabricante legal:

IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

<p>elaboración</p>	<p>970 Lake Carillon Drive, Suite 110. St. Petersburg; FL 33716. Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes por contrato</p> <p>1) 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos.</p> <p>2) Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica.</p> <p>3) Sor Juana Inez de La Cruz 20150-5. Ciudad Industrial Tijuana Centro 5. Tijuana, México 22444.</p> <p>4) 5079 33rd Street SE Grand Rapids, MI 49512. Estados Unidos.</p> <p>5) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504 Estados Unidos.</p> <p>6) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1, (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116.</p> <p>7) Hilldrop Ln. Ramsbury Marlborough, Wiltshire, Reino Unido SN8 2RB.</p>	<p>101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido.</p> <p>Dirección Fabricantes por contrato</p> <p>1) Hilldrop Lane. Ramsbury Marlborough, Wiltshire, SN8 2RB, Reino Unido.</p> <p>2) Parque Zona Franca Metropolitana Parque Edificio 2C Barreal de Heredia, 40101 Costa Rica.</p> <p>3) 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos.</p> <p>4) 6700 E. YZ Avenida Vicksburg, MI 49097</p> <p>5) 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan 49504 Estados Unidos.</p> <p>6) Westmoreland Works, Calle St. Mary, Nelson, Lancashire, BB97BA, Reino Unido.</p> <p>7) Sor Juana Ines de la Cruz Número 20150, Interior 5 Cd., Industrial Tijuana, Baja California, CP 22444 Mexico.</p>
<p>Periodo de Vida útil:</p>	<p>5 años</p>	<p>24 meses para el kit abdominal; 3 años para el parche de gel.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-3443-16-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28487596-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3443-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.15 17:10:03 -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: 2017.11.15 17:10:03 -03'00'