



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-121-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-007030-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007030-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-102, denominado Sistema de portal implantable venoso y arterial, marca DELTEC SMITHS MEDICAL.

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-921-102, correspondiente al producto médico denominado Sistema de portal implantable venoso y arterial,

marca DELTEC SMITHS MEDICAL, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6831/12 de fecha 20 de noviembre de 2012, la cual será 20 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-102, denominado Sistema de portal implantable venoso y arterial, marca DELTEC SMITHS MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34030037-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-102.

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° 1-47-3110-007030-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.08 09:34:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2018.01.08 09:34:40 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-102 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de portal implantable venoso y arterial.

Marca: DELTEC SMITHS MEDICAL

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6831/12 de fecha 20 de noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1972-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de noviembre de 2017	20 de noviembre de 2022
Modelos	PORT-A-CATH y PORT-A-CATH II: Códigos: 21-3000-24; 21-4023-24; 21-4035-24; 21-4037-24; 21-4050-24; 21-4051-24; 21-4052-24; 21-4053-24; 21-4054-24; 21-4055-24; 21-4063-24; 21-4065-24;	PORTH-A-CATH II PS/Titan: 21-4050-24; 21-4051-24; 21-4052-24; 21-4053-24; 21-4054-24; 21-4055-24; 21-4063-24; 21-4065-24; 21-4070-24; 21-4071-24; 21-4073-24; 21-4082-24; 21-4083-24; 21-4084-24;

IF-2017-34030037-APN-DNPM#ANMAT

	21-4070-24; 21-4071-24; 21-4073-24; 21-4082-24; 21-4083-24; 21-4084-24; 21-4085-24; 21-8050-24; 21-8052-24; 21-8053-24; 21-8065-24; 21-8066-24; 21-8068-24.	21-4085-24; 21-8066-24; 21-8068-24. PORT-A-CATH Titanium: 21-4023-24; 21-4035-24; 21-4037-24.
Marca	Deltec Smiths Medical	Smiths Medical
Nombre del Fabricante	Smith Medical ASD, Inc. (formerly Smith Medical MD, Inc.)	1-Smith Medical ASD, Inc. 2- Smith Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.
Lugar de elaboración	1265 Grey Fox Road- St. Paul-MN 55112- Estados Unidos	1-6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN Estados Unidos 55442. 2- Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. P., Baja California, México, 22425.
Forma de Presentación:	-----	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-007030-17-2

IF-2017-34030037-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34030037-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7030-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.12.20 16:58:46 -0300'

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: 2017.12.20 16:58:47 -0300'