



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-409-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-492-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-492-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-161, denominado Catéteres o fibras intracraneales y ventriculares, marca 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-189-161, correspondiente al producto médico denominado Catéteres o fibras intracraneales y ventriculares, marca Integra, propiedad de la firma Promedon S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7294 de fecha 13 de Diciembre de 2012, la cual será 13 de Diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-161, denominado Catéteres o fibras intracraneales y ventriculares, marca Integra.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-59925592-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-161.

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° 1-47-3110-492-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:29:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=CUIF  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:29:33 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Promedon S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-161 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Catéteres o fibras intracraneales y ventriculares.  
Marca: Integra.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7294 de fecha 13 de Diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14254/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Diciembre de 2017.	13 de Diciembre de 2022.
Modelo/s	Camino: 110-4G, 110-4B, 110-4BC, 110-4H, 110-4HC, 110-4L, 110-4HM, 110-4HMC, 110-4BT, 110-4HMT, NSP. Licox: Numero Articulo Descripción CCI Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 200 mm. CC1.1 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 300 mm. CC1.2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 300 mm con cable adjunto. CC1.G2 Micro Probeta Catéter Oxígeno Licox 460 mm. CC1.P1 Micro Probeta	Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox: Sondas Licox: CC1SB/ C8B/ CC1P1. Kits de introductores Licox: IM1/ IM2EU/ IM3EU/ IP1/ IP2. Kits de sondas cerebrales completos Licox: IM1S/ IM2SEU/ IM3SEU/ IM3ST/ IM3STEU/ IP1P/ IP2P/ IT2/ IT2EU. Guía de sonda para el parénquima Licox: VK52. Monitorización de oxígeno tisular para reconstrucción Licox: Sondas Licox:CC1/ CC12/ C8.

IF-2018-59925592-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno Licox PMO 462 mm.  CC1.SB Micro Probeta  Catéter Oxígeno Licox 150 mm.  C8 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 200 mm  C8.1 Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 300 mm.  C8.B Micro Probeta Catéter Temperatura Licox 126 mm.  IM1 Kit Introductor Simple Lumen Licox para 1 Micro Probeta.  IM2 Kit Introductor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas  IM2-EU Kit Introductor Doble Lumen Licox para 2 Micro Probetas  IM3 Kit Introductor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas.  IM3-EU Kit Introductor Triple Lumen Licox para 3 Micro Probetas  IP1 Kit Introductor Single Lumen Licox para Micro Probeta Catéter Combinado Temperatura y Oxígeno PMO.  IP2 Kit Introductor Doble Lumen Licox para Micro Probeta Catéter</p>	<p>Guía de sonda para el parénquima Licox : VK2.  Tubo Luer macho/ hembra Licox: VK61.</p>
--	---	--

	<p>Combinado Temperatura y Oxígeno PMO y ICP (Probeta Presión Intracraneal).  BC-10R Set Test Monitor  CMP Licox para test funcional.  VK6.1 Tubo con Luer Locks macho y hembra para reducir la longitud de inserción de los catéteres de oxígeno.  AC3.1-EU Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión Europea.  AC3.1-US Sistema Monitoreo Oxígeno Tisular CMP Licox, Versión USA.  PMO.BOX Sistema Monitoreo Oxígeno Cerebral PMO Licox.  AM3.1-EU Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión Europea.  AM3.1-US Sistema Monitoreo Modalidad Múltiple (MMM) Licox, Versión USA.  VK5.1 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Oxígeno  VK5.2 Guía Probeta Licox para Tunelización Micro Probeta Catéter Combinado Oxígeno y Temperatura.</p>	
--	--	--

	VK2 Aguja Implantación Licox para Micro Probeta Catéter Oxígeno.	
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH Dorfstrasse 2 – D24247, Mielkendorf – Alemania.  Integra Neurosciences 5955 Pacific Center Blvd.- San Diego, CA 92121 – Estados Unidos.	Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S. 2905 route des Dolines, 06921 Sophia Antipolis Cedex, Francia.
Vida Útil	Camino : 36 meses Licox: 5 años	Licox: CC1SB, CC1P1, IM1S, IP1P, IM2SEU, IM3SEU, IM3ST, IM3STEU, IP2P, C8B, IT2, IT2EU, CC1, CC12: 1 año. VK52, C8, VK2, VK61, IM1, IP1, IM2EU, IM3EU, IP2: 2 años.

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

Expediente N° 1-47-3110-492-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-59925592-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-492-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.11.21 08:00:13 -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: 2018.11.21 08:00:14 -03'00'