



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

DISPOSICIÓN N°

1732

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1667-14-0 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 autorización de 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2, denominado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca RENASYS.



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

DISPOSICIÓN N° **1732**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2.

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

Expediente N° 1-47-3110-1667-14-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

1732

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1732**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca RENASYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) 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
Nombre del fabricante	Smith & Nephew, Inc. Wound Management . Fabricantes por contrato 1) Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division. 2) Medtech Costa Rica S.A. 3) NPA DE MEXICO, S. de R.L. DE CV. 4) DeRoyal Industries Inc. 5) ATEK MEDICAL, LLC. 6) AVAILMED S.A. de C.V. 7) First Water Ltd.	Fabricante Legal: Smith & Nephew, Inc. Wound Management. Fabricantes por contrato 1) Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division. 2) VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A. 3) NPA DE MEXICO, S.A. DE CV. 4) VENTION MEDICAL INC. 5) VENTION MEDICAL INC. 6) AVAILMED S.A. DE C.V. 7) First Water Ltd.



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

<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716. Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes por contrato</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos. 2) Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica. 3) Sor Juana Inez de La Cruz # 20150-5. Ciudad Industrial Tijuana Centro 5. Tijuana, México 22444. 4) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. Estados Unidos. 5) 620 Watson SW. Grand Rapids, MI 49504. Estados Unidos. 6) Ave. Paseo Reforma N° 8950. Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1, (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116. 7) Hilldrop Ln. Ramsbury, Marlborough, Wiltshire, UK. SN8 2RB. Reino Unido. 	<p>Fabricante legal: 970 Lake Carillon Drive, Suite 110. St. Petersburg; FL 33716. Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes por contrato</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos. 2) Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica. 3) Sor Juana Inez de La Cruz 20150-5. Ciudad Industrial Tijuana Centro 5. Tijuana, México 22444. 4) 5079 33rd Street SE Grand Rapids, MI 49512. Estados Unidos. 5) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504 Estados Unidos. 6) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1, (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116. 7) Hilldrop Ln. Ramsbury Marlborough, Wiltshire, Reino Unido SN8 2RB.
<p>MODELOS</p>	<p>Renasys ® GO, Renasys G® Equipo de recipientes sellados de 250 cc.</p>	<p>RENASYS GO Sistema de Terapia para heridas con presión negativa.</p>



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

	<p>Renasys EZ-Sistema de terapia para heridas con presión negativa. Renasys GO-filtros para olor. Renasys G juego apósito de gasa básico estéril. Renasys GO-batería. Renasys GO-deposito portátil Renasys GO-correa portátil. Renasys GO-sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa. Renasys GO-recipiente 300CC. Renasys GO-cable de conexión. Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30cm. Juego apósito irrigación Wooding Seott Rollo de gasa antimicrobiana NPWT. NPWT paño-pequeño. NPWT paño-mediano. NPWT paño-grande. Renasys G-juego pequeño apósito redondo. Renasys G-juego pequeño apósito plano. Renasys G-juego mediano apósito acanalado. Renasys-juego mediano apósito plano. Renasys G-juego grande apósito redondo. Renasys G-juego grande apósito plano. Renasys G- juego extra grande-apósito redondo. Conector en Y con tubo de</p>	<p>RENASYS GO Suministro eléctrico externo. RENASYS GO Filtros de olor. Cable de alimentación América de Norte. RENASYS EZ Sistema de terapia para heridas con presión negativa. RENASYS EZ Kit soporte de recipiente grande. Filtro de flujo de bacterias. Kit de recipientes de 800 ml Recipiente-S con solidificador. Kit de recipientes de 250 ml Recipiente-S con solidificador. 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. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa pequeño 10 fr- Drenaje redondo. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - pequeño 10 mm -Drenaje plano. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - mediano 15 fr - Drenaje acanalado. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - Mediano 10 mm - Drenaje plano. RENASYS G Kit de Vendaje de gasa - Grande 19 fr - Drenaje redondo. RENASYS G Kit de Vendaje</p>
--	--	---



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

	<p>30 cm. Renasys -F/P juego apósito con espuma con puerto, juego pequeño. Renasys -F/P juego apósito con espuma con puerto, juego mediano. Renasys-F/P juego apósito con espuma con puerto, X juego grande. Renasys-juego puerto Renasys. Renasys GO-recipiente grande 800cc. Juego apósitos herida abdominal Renasys-F A/B Renasys-F-apósito espuma con Soft Port-juego pequeño. Renasys-F-apósito espuma con Soft Port-juego mediano. Renasys -F-apósito espuma con Soft Port-juego grande. Renasys-F apósito espuma con Soft Port-juego Extra grande. SOFT PORT Film transparente Renasys extra grande (40 cm x 60 cm) Renasys-juego de apósitos de gasa. RENASYS-G/P con Puerto-juego pequeño. Renasys-juego de apósitos de gasa RENASYS-G/P con Puerto-juego mediano. Renasys-juego de apósitos de gasa RENASYS G/P con Puerto-juego grande.</p>	<p>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 transparente (Paño)-grande. RENASYS Kit de irrigación/aspiración de drenaje fistula/salida alta. RENASYS Conector en Y para terapia de heridas con presión negativa con tubo de 30 cm. RENASYS Conector en Y para uso con puerto suave. RENASYS-G Kit de apósitos de gasa estéril básico con kit de puerto</p>
--	--	--



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

	<p>RenasyS GO-recipiente 300 ml- RenasyS GO-recipiente 750 ml. Juego para fistulas de alto rendimiento. Apósito de gasa RenasyS-G con soft port-juego extra grande. Juego estéril con drenaje Soft Port RenasyS G. Conector en Y RenasyS. RenasyS 10 Fr juego auxiliar apósito drenaje plano. RenasyS 10 mmm juego auxiliar apósito drenaje plano. RenasyS 15 Fr juego auxiliar apósito drenaje acanalado. Juego apósitos RenasyS-A/B con soft port. Parche de gel adhesivo RenasyS.</p>	<p>suave. RENASY S Película transparente extra grande (40 cm x 60 cm) RENASY S TM AB Kit apósitos herida abdominal con puerto suave. RENASY S TM AB Kit apósitos con relleno de algodón pequeño con puerto suave. RENASY S TM AB Kit apósitos con relleno de algodón mediano con puerto suave. RENASY S TM AB Kit apósitos con relleno de algodón grande con puerto suave. Apósitos de gasa para heridas para uso con PICO o RENASY S TM. Apósitos de espuma para heridas para uso con PICO o RENASY S TM. Sistemas de terapia de heridas con presión negativa gasa antimicrobiana para uso con PICO o RENASY S TM. Sistemas de Terapia de heridas con presión negativa. RENASY S TM Parche de gel adhesivo. RENASY S Kit accesorio drenaje de heridas redondo 10 Fr. RENASY S Kit accesorio drenaje plano 10 mm. RENASY S Kit accesorio drenaje acanalado 15 Fr.</p>
--	--	---

J



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

		RENASYS Kit accesorio drenaje redondo 19 Fr. RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje redondo 10 Fr. RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje plano 10mm. RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje acanalado 15 Fr. RENASYS G Kit de gasas para vendaje de drenaje redondo 19 Fr. Conector de conexión rápida
--	--	--

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 SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2068-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1667-14-0

DISPOSICIÓN N°

1732

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