



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4401

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-47/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48, denominado: Válvulas para hidrocefalia y accesorios

§.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4401

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-48, denominado: Válvulas para hidrocefalia y accesorios

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-48

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-47/13-1

DISPOSICIÓN N° 4401

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4401, 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 comercial/Genérico aprobado: Integra/ Válvulas para hidrocefalia y accesorios

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3793/10

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

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo de los productos	Modelo: 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	Modelo: 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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		SLR-L Unidad Válvula Equi-Flow TM, Regular, Nivel Performance 1.0 - SLR-LM Unidad Válvula 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, Pequeño, Nivel
--	--	---

8.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		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 --

0



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		15554 Sistema Derivación 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 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 11856 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta 12505 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja -- 12506 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media -
--	--	---

?

9



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		-
		12507 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Alta --
		12508 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja --
		12509 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Media
		-12510 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta -
		14085 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja --
		14086 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media -
		-14087 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta --
		14161 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Baja --
		14162 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Media -
		14163 Sistema Válvula Contour-Flex TM, Regular, Presión Alta --
		16254 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Baja -
		16255 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Media -
		16256 Sistema Derivación Contour-Flex TM, Pequeño, Presión Alta -
		Válvula Trepanación -
		BHV-16H Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Alta -
		BHV-16L Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Baja -
		BHV-16M Unidad Válvula Trepanación, 16 mm, Media -
		BHV-12H Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Alta -
		BHV-12L Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Baja -
		BHV-12M Unidad Válvula Trepanación, 12 mm, Media -
		12834 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja -
		12835 Sistema Válvula

5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		Trepanación, 12 mm, Media -- 12836 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta - 12837 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja - 12838 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media -- 15524 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Alta - 15527 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Media -- 15530 Sistema Válvula Trepanación, 12 mm, Baja - 15533 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Alta - 15536 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Media 15539 Sistema Válvula Trepanación, 16 mm, Baja --
5 -	Fabricantes  <b>Integra LifeSciences Implants</b> , 2905 Route des Dolines , 06921 Sophia Anthipolis, Cedex, Francia  <b>Integra Neurosciences</b> , Road 402 km 1.2 - Anasco 610 - Puerto Rico	<b>Integra NeuroSciences Implants S.A.</b> , 2905 Route des Dolines, 06921 Sophia Anthipolis, Cedex, Francia  <b>Integra NeuroSciences</b> , Road 402 km 1.2 Anasco 610- Puerto Rico (excepto los modelos Coutour Flex, Equi Flow y Burr Hole)  <b>Integra LifeSciences Corporation</b> , 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536, Estados Unidos

Producto Médico: 189-48

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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.....  
15 JUL 2013

Expediente N° 1-47-47/13-1

DISPOSICIÓN N° 4401

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.