



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 4

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4236-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-113-6, denominado: Prolongadores, marca BIOM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº PM-113-6, denominado: Prolongadores, marca BIOM.

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 Nº PM-113-6.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 4


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

Expediente N° 1-47-3110-4236-15-2

DISPOSICIÓN N°

GS

8 3 1 4


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador 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° **8314** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prolongadores.

Marca: BIOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1729 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2142-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	B-3140 Prolongador BT-26 x 0,10 mts. con cono americano, luer lock flotante y llave de tres vías. B-3141 Prolongador BT-26 x 0,25 mts. con cono americano, luer flotante y llave de tres vías. B-3142LF Prolongador BT-26 x 1,50 mts. con cono americano y conector luer lock flotante. B-3143 Prolongador BT-26 x 1,05 m con punto de inyección en Y B-3148 Prolongador BT-35 x 0,07 m con intermediario recto y cono americano. B-3164 Prolongador BT-26 x 1,50 mts. Opaco a los Rayos X. BT-16x0,10 Prolongador T-16 x 0,10 m. BT-16x0,10 CL Prolongador T-16 x 0,10 m. Con luer lock.	B-3140 Prolongador BT-26 x 0,10 mts. con cono americano, luer lock flotante y llave de tres vías. B-3141 Prolongador BT-26 x 0,25 mts. con cono americano, luer flotante y llave de tres vías. B-3142LF Prolongador BT-26 x 1,50 mts. con cono americano y conector luer lock flotante. B-3143 Prolongador BT-26 x 1,05 m con punto de inyección en Y B-3148 Prolongador BT-35 x 0,07 m con intermediario recto y cono americano. B-3164 Prolongador BT-26 x 1,50 mts. Opaco a los Rayos X.

E A



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

	<p>BT-16x0,10 MH Prolongador T-16 x 0,10 m. macho-hembra. BT-20 x0,50 Prolongador T-20 x 0,50 m. BT-20 x 1,00 Prolongador T-20 x 1,00 m. BT-20 x 1,00 MM Prolongador T-20 x 1,00 m, dos terminales Luer Macho. BT-20 x 1,00 MH Prolongador T-20 x 1,00 m, termial Luer Macho y Hembra. BT-20 x 1,50 Prolongador T-20 x 1,50 m BT-20 x 2,20 CI Prolongador T-20 x 2,20 m, con intermediario. BT 26 x0,10 Prolongador T-28x 0,10 m. BT 26 x 0,10 CLF Prolongador T-28x 0,10 m, con cono americano y luer flotante. BT-26 x 0,15 MM Prolongador T-28 x 0,15 mts. BT-26 x 0,50 Prolongador T-28x 0,50 m. BT-26 x 0,50 LF Prolongador T-26 x 0.50 m Luer flotante. BT-26x 1,00 Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,00 MM Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,00 MH Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,50 Prolongador T-28 x 1,50 m. BT-26x 1,50 MM Prolongador T-28 x 1,50 m. BT-26x 1,50 c/LL Prolongador T-28 x 1,50 m, con llave. BT-26 x 2,00 MH Prolongador T-28x 2,00 m. BT-26 x 2,20 Prolongador T-28x 2,20 m. BT-26 x 3,00 MM Prolongador T-28 x 3,00 m.</p>	<p>BT-16x0,10 Prolongador T-16 x 0,10 m. BT-16x0,10 CL Prolongador T-16 x 0,10 m. Con luer lock. BT-16x0,10 MH Prolongador T-16 x 0,10 m. macho-hembra. BT-20 x0,50 Prolongador T-20 x 0,50 m. BT-20 x 1,00 Prolongador T-20 x 1,00 m. BT-20 x 1,00 MM Prolongador T-20 x 1,00 m, dos terminales Luer Macho. BT-20 x 1,00 MH Prolongador T-20 x 1,00 m, termial Luer Macho y Hembra. BT-20 x 1,50 Prolongador T-20 x 1,50 m BT-20 x 2,20 CI Prolongador T-20 x 2,20 m, con intermediario. BT 26 x0,10 Prolongador T-28x 0,10 m. BT 26 x 0,10 CLF Prolongador T-28x 0,10 m, con cono americano y luer flotante. BT-26 x 0,15 MM Prolongador T-28 x 0,15 mts. BT-26 x 0,50 Prolongador T-28x 0,50 m. BT-26 x 0,50 LF Prolongador T-26 x 0.50 m Luer flotante. BT-26x 1,00 Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,00 MM Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,00 MH Prolongador T-28 x 1,00 m. BT-26x 1,50 Prolongador T-28 x 1,50 m. BT-26x 1,50 MM Prolongador T-28 x 1,50 m. BT-26x 1,50 c/LL Prolongador T-28 x 1,50 m, con llave.</p>
--	--	--

L A



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

	<p>BT-35 CS Prolongador T-35 x 0,15 cm para intermitencia. BT-35 x 0,25 c/LL Prolongador T-35 x 0,25 m con llave. BT-35 x 0,25 CLF Prolongador T-35 x 0,25 m con Luer flotante. BT-35 x 0,50 Prolongador T-35 x 0,50 m. BT-35 x 0,50 c/LL Prolongador T-35 x 0,50 m con llave. BT-35 x 0,50 CLF Prolongador T-35 x 0,50 m con Luer flotante. BT-35 x 0,70 I Prolongador T-35 x 0,70 m con punto de inyección. BT-35 x 1,00 Prolongador T-35 x 1,00 m. BT-35 x 1,00 C Prolongador T-35 x 1,00 m. BT-35 x 1,50 Prolongador T-35 x 1,50 m. BT-35 x 1,50 C Prolongador T-35 x 1,50 m, cono americano. BT-35 x 1,50 I Prolongador T-35 x 1,50 m con punto de inyección. BT-35 x 1,50 CLF Prolongador T-35 x 1,50 m con Luer flotante BT-35 x 2,00 Prolongador T-35 x 2,00 m. PB-1000 Prolongador bifurcado para acceso a vía, con clamps. B-2544 Prolongador venoso. B-2545 Prolongador arterial. B-2550 Prolongador conector para cardioplegia. B-2561 Prolongador pediátrico arterial M-H. B-2562 Prolongador pediátrico arterial M-M. B-2618 Prolongador acople para aspiración. B-2641 Prolongador para uso en artroscopia.</p>	<p>BT-26 x 2,00 MH Prolongador T-28x 2,00 m. BT-26 x 2,20 Prolongador T-28x 2,20 m. BT-26 x 3,00 MM Prolongador T-28 x 3,00 m. BT-35 CS Prolongador T-35 x 0,15 cm para intermitencia. BT-35 x 0,25 c/LL Prolongador T-35 x 0,25 m con llave. BT-35 x 0,25 CLF Prolongador T-35 x 0,25 m con Luer flotante. BT-35 x 0,50 Prolongador T-35 x 0,50 m. BT-35 x 0,50 c/LL Prolongador T-35 x 0,50 m con llave. BT-35 x 0,50 CLF Prolongador T-35 x 0,50 m con Luer flotante. BT-35 x 0,70 I Prolongador T-35 x 0,70 m con punto de inyección. BT-35 x 1,00 Prolongador T-35 x 1,00 m. BT-35 x 1,00 C Prolongador T-35 x 1,00 m. BT-35 x 1,50 Prolongador T-35 x 1,50 m. BT-35 x 1,50 C Prolongador T-35 x 1,50 m, cono americano. BT-35 x 1,50 I Prolongador T-35 x 1,50 m con punto de inyección. BT-35 x 1,50 CLF Prolongador T-35 x 1,50 m con Luer flotante BT-35 x 2,00 Prolongador T-35 x 2,00 m. PB-1000 Prolongador bifurcado para acceso a vía, con clamps. B-2544 Prolongador venoso. B-2545 Prolongador arterial.</p>
--	---	---

E A



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

	<p>B-2641-H Prolongador para uso en artroscopía de hombro. B-2680 Prolongador para administrar soluciones cardioplégicas. B-2682 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión. B-2688 Prolongador para presión venosa. Longitud: 0,80 mts. B-2691 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión. B-2707 Prolongador para bomba extractora de leche humana. B-2719 L Prolongador T-40 x 0.50 mts con 2 insertores. B-2739 Prolongador para trasvasar. B-2739-1 Prolongador para trasvasar con válvula de inyección sin aguja. B-2739/2 Prolongador con punto de inyección e insertor. B-2763 C Prolongador corto con regulador de flujo. B-2736 T Prolongador corto con regulador de flujo y punto de inyección. B-2773 Prolongador con llave de tres vías y conector en Y. B-2773V Prolongador con llave de tres vías y punto de infusión libre de aguja. B-2774 Prolongador con conector rotativo en Y. B-2778 Prolongador para uso en hemodinamia. B-2778 F Prolongador para uso en hemodinamia, con insertor con filtro de aire. B-2779 Prolongador para hemodinamia. B-2821 Prolongador con llave.</p>	<p>B-2550 Prolongador conector para cardioplegia. B-2561 Prolongador pediátrico arterial M-H. B-2562 Prolongador pediátrico arterial M-M. B-2618 Prolongador acople para aspiración. B-2641 Prolongador para uso en artroscopía. B-2641-H Prolongador para uso en artroscopía de hombro. B-2680 Prolongador para administrar soluciones cardioplégicas. B-2682 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión. B-2688 Prolongador para presión venosa. Longitud: 0,80 mts. B-2691 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión. B-2707 Prolongador para bomba extractora de leche humana. B-2719 L Prolongador T-40 x 0.50 mts con 2 insertores. B-2739 Prolongador para trasvasar. B-2739-1 Prolongador para trasvasar con válvula de inyección sin aguja. B-2739/2 Prolongador con punto de inyección e insertor. B-2763 C Prolongador corto con regulador de flujo. B-2763 T Prolongador corto con regulador de flujo y punto de inyección. B-2773 Prolongador con llave de tres vías y conector en Y.</p>
--	---	--

En



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

	<p>B-2847 Prolongador macho-hembra. B-2874 Prolongador de 4 vías (dosificador). B-2878 Prolongador con tres puntos de inyección y clamp. B-2926/1 Prolongador de 2 vías para terapia con cierre clamp. B-2933 Prolongador fotosensible para administración de soluciones, T-19 x 1.5 mts. B-2936 Prolongador de bajo lumen con llave de 3 vías. B-2953 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.10 mts. B-2954 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja y luer flotante, con T-28 x 0.10 mts. B-2965 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.20 mts. B-2966 Prolongador para intermitencia con punto de inyección sin aguja en Y, y válvula de infusión sin aguja. B-2970 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-35 x 0.20 mts. B-2992 Prolongador para medición de presión intravesical. B-2993 Prolongador T-16 macho-hembra, con Prolongador T-16 con llave de 3 vías. B-3002 Prolongadores T-40 x 0.10 mts. Con llave de 3 vías B-3040 Prolongador T-35 largo total 1,50 mts. - Conector Luer Lock y Cono americano.</p>	<p>B-2773V Prolongador con llave de tres vías y punto de infusión libre de aguja. B-2774 Prolongador con conector rotativo en Y. B-2778 Prolongador para uso en hemodinamia. B-2778 F Prolongador para uso en hemodinamia, con insertor con filtro de aire. B-2779 Prolongador para hemodinamia. B-2821 Prolongador con llave B-2847 Prolongador macho-hembra. B-2874 Prolongador de 4 vías (dosificador). B-2878 Prolongador con tres puntos de inyección y clamp. B-2926/1 Prolongador de 2 vías para terapia con cierre clamp. B-2933 Prolongador fotosensible para administración de soluciones, T-19 x 1.5 mts. B-2936 Prolongador de bajo lumen con llave de 3 vías. B-2953 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.10 mts. B-2954 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja y luer flotante, con T-28 x 0.10 mts. B-2965 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.20 mts.</p>
--	--	---

E A



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

	<p>B-3041-1 Prolongador de 3 vías. B-3041-2 Prolongador de 3 vías con válvulas antirreflujo. B-3049 Prolongador para medición de presión intra-abdominal, con llave de 3 vías y válvula de infusión sin aguja. B-3122 Prolongador T-35 x 0.30 mts con luer y adaptador para sonda. B-3129 Prolongador bifurcado con clamps y luer flotante B-3132 Prolongador BT-26 x 7,00 mts. Intermediario recto, cono americano y llave de tres vías. B-3139 Prolongador BT-26 x 0,07 mts. con cono americano, intermediario recto y llave de tres vías.</p>	<p>B-2966 Prolongador para intermitencia con punto de inyección sin aguja en Y, y válvula de infusión sin aguja. B-2970 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-35 x 0.20 mts. B-2992 Prolongador para medición de presión intravesical. B-2993 Prolongador T-16 macho-hembra, con Prolongador T-16 con llave de 3 vías. B-3002 Prolongadores T-40 x 0.10 mts. Con llave de 3 vías B-3040 Prolongador T-35 largo total 1,50 mts. - Conector Luer Lock y Cono americano. B-3041-1 Prolongador de 3 vías. B-3041-2 Prolongador de 3 vías con válvulas antirreflujo. B-3049 Prolongador para medición de presión intra-abdominal, con llave de 3 vías y válvula de infusión sin aguja. B-3122 Prolongador T-35 x 0.30 mts con luer y adaptador para sonda. B-3129 Prolongador bifurcado con clamps y luer flotante B-3132 Prolongador BT-26 x 7,00 mts. Intermediario recto, cono americano y llave de tres vías. B-3139 Prolongador BT-26 x 0,07 mts. con cono americano, intermediario recto y llave de tres vías. B-2580L Prolongador T-28 x 0.10 mts. con llave de tres vías</p>
--	--	--

EA



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

		<p>B-2721 Prolongador para equipo de humidificación B-2775 'Prolongador con conector en Y más tres entradas. B-2798/30 Prolongador MM X 2 tubos. B-2894 Prolongador M-M T-28 x 0,10 m con luer lock fijo y flotante. B-2911 Prolongador para bomba de uso odontológico BT-20x0,10 CLF Prolongador T-20 X 0,10 m con cono y luer flotante BT-20x0,50 I Prolongador T-20 X 0,50 m con intermediario BT-26x0,25 C/L 'Prolongador T-28 X 0,25 m con luer lock BT-26x0,25 CLF 'Prolongador T-28 X 0,25 m con luer flotante BT-26 x 0.50 MM Prolongador T-28x 0,50 m Macho- Macho BT-26 x 0.50 MH Prolongador T-28x 0,50 m Macho- Hembra BT-35x0,50 C/L 'Prolongador T-35X0,50 m con Luer lock B-2924/2 'Prolongador BT-16 x 0,20 m B-3067 Prolongador para balón gástrico. Largo total 1,30 m. B-3142 Prolongador BT-26 x 1,50 m, con cono americano y conector luer lock BT-26x0,30 Prolongador T-28 X 0,30 m con llave de tres vías.</p>
--	--	--

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

E

1



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

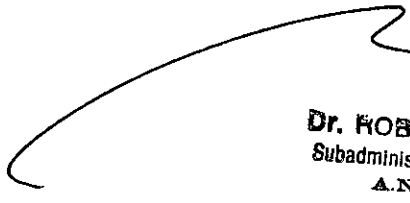
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-113-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4236-15-2

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 4

E.


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.