



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

DISPOSICIÓN N° 8203

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002831-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-11, denominado: Inyector de medios de contraste, marca MEDTRON AG.

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 de fecha 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 N° PM-656-11, correspondiente al producto médico denominado: Inyector de medios de contraste, marca MEDTRON AG, propiedad de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5809 de fecha 06 de septiembre de 2013, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 8203

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-11, denominado: Inyector de medios de contraste, marca MEDTRON AG.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-002831-17-8

DISPOSICIÓN N°

E-

8203

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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° **8.203**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Inyector de medios de contraste.

Marca: Medtron AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5809/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-23271-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de Identificación y Nombre Tec.	17-968- Inyectores, Medios de contraste.	17-969- Inyectores, Medios de contraste para tomografía computarizada.
Modelo/s	CT con control remoto <sup>1</sup> ; CT-D con control remoto e interface <sup>1</sup> ; REF 316026 Jeringa 200ml (S) <sup>2</sup> ; REF 314081 Sistema de tubos con cámara de goteo <sup>3</sup> ; REF 314083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>3</sup> ; REF 314084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>3</sup> ; REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR cámara de goteo en línea <sup>3</sup> ; REF 314100 MRS 222 Sistema de tubos MR <sup>3</sup> ; REF 314101 Sistema de tubos para doble cabezal <sup>3</sup> ; REF 314108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>3</sup> ;	Inyector Accutron CT 870 <sup>1</sup> ; Inyector Accutron CT 871 <sup>1</sup> ; Inyector Accutron CT-D 860 <sup>1</sup> ; Inyector Accutron CT-D 861 <sup>1</sup> ; Inyector Accutron CT-D 862 <sup>1</sup> ; Control remote Accutron CT 875 <sup>1</sup> ; Control remote Accutron CT-D 866 <sup>1</sup> ; Interface Accutron CT-D 864 <sup>1</sup> ; REF 316026-000 ELS 200ml (Jeringa fácil carga) con tubo de llenado <sup>2</sup> ; REF 314081-000 EK 223 Sistema de tubos con cámaras de goteo <sup>3</sup> ; REF 314084-000 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>3</sup> ; REF 314100-000 MRS 222 MR-Sistema de tubos <sup>3</sup> .



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	REF 314109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 314125 MRS 225 Sistema de tubos MR <sup>(3)</sup> ; REF 314128 MRS 225 Sistema de tubos MR, punta <sup>(3)</sup> ; REF 314582 HSD 527 Tubo de succión con válvula <sup>(4)</sup> ; REF 314583 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea <sup>(4)</sup> ; REF 317080 Sistema de tubos con punta ES 223 <sup>(3)</sup> ; REF 317081 Sistema de tubos con cámara de goteo <sup>(3)</sup> ; REF 317083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup> ; REF 317084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup> ; REF 317099 Sistema de tubos MR, MRS 222 con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 317104 Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde <sup>(5)</sup> ; REF 317108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup> ; REF 317109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 317616 82 CT Kit (1 Jeringa de carga fácil x 200 ml, 1 tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 ml) <sup>(2)</sup> ;	REF 314109-000 Sistema de tubos doble cabezal con una cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 317080-000 ES 223 Sistema de tubos con punzón <sup>(3)</sup> ; REF 317081-000 EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo <sup>(3)</sup> ; REF 317083-000 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup> ; REF 317084-000 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup> ; REF 317099-000 MRS 222 MR Sistema de tubos con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 317104 -000 MR-ELS Sistema de tubos con válvulas, verde <sup>(5)</sup> ; REF 317108-000 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup> ; REF 317109-000 Sistema de tubos de dos cabezales con una cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup> ; REF 317616-000 82 CT Kit ELS <sup>(2)</sup> ; REF 317627-000 CT2/MRT Set ELS (S) <sup>(2)</sup> ; REF 318025-000 Grifo de 1 vía con línea de extensión de 30 cm , luer lock (conexión a rosca) <sup>(5)</sup> ; REF 318042-000 DW 229 Conector con grifo de 3 vías <sup>(3)</sup> ;



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	REF 318025 Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock <sup>(5 y 6)</sup> ; REF 318042 Conector con llave de paso de 3 líneas DW 229 <sup>(3)</sup> ; REF 318198 Línea para el paciente 200 cm con válvula <sup>(5 y 6)</sup> ; REF 318199 Línea para el paciente ES 224/200 <sup>(3)</sup> ; REF 318235 Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención <sup>(5 y 6)</sup> ; REF 318452 Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención <sup>(3)</sup> ; REF 319080 Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta <sup>(3)</sup> ; REF 319085 Llave de 3 vías DW 226 <sup>(3)</sup> ; REF 319095 Punta ventada, luer lock SP 227 <sup>(3)</sup> ; REF 319099 Mini punta, verde, luer lock <sup>(3)</sup> ;	REF 318198-000 Línea para el paciente 200 cm con válvula de retención <sup>(5)</sup> ; REF 318199-000 ES 224/200 Línea para el paciente <sup>(3)</sup> ; REF 318235-000 Línea en espiral de 235 cm con conector Y con válvula de retención <sup>(5)</sup> ; REF 318452-000 Línea doble para el paciente, 2 x 150 cm con válvula de retención <sup>(3)</sup> ; REF 319080-000 SD 225 Tubo de succión con grifo de 3 vías y punzón <sup>(3)</sup> ; REF 319085-000 DW 226 Grifo de 3 vías <sup>(3)</sup> ; REF 319095-000 SP 227 Punzón con ventilación, luer lock (conexión a rosca) <sup>(3)</sup> ; REF 319099-000 Minipunzón (minispike), verde, luer lock (conexión a rosca) <sup>(3)</sup> ;
Forma de presentación	No declarada	Unitaria

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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-002831-17-8

DISPOSICIÓN N°

**8203**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.