



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

DISPOSICIÓN N°

8792

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5692-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62, denominado: Catéteres para neonatología y pediatría, marca Vygon.

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 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 N° PM-340-62, denominado: Catéteres para neonatología y pediatría, marca Vygon.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

**8 7 9 2**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-340-62.

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

Expediente N° 1-47-3110-5692-16-5

DISPOSICIÓN N° **8 7 9 2**

LP

  
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° **8792** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD Products S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres para neonatología y pediatría.

Marca: Vygon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2001/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18278-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	3 años	5 años
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2001/10.	Fs. 6
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2001/10.	Fs. 7

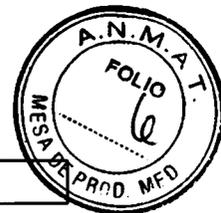
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD Products S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5692-16-5

DISPOSICIÓN N° **8792**

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



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Catéteres para neonatología y pediatría**

**8792**

**FABRICANTE:**

**VYGON GMBH & Co. KG**

**Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania**

**IMPORTADOR:**

**DCD Products SRL**

**Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina**

**Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina**

**ESTÉRIL, mediante método Óxido de Etileno. DE UN SOLO USO.**

**Marca: VYGON**

**Modelo:**

**Precauciones y advertencias: Ver en instrucciones de uso**

**Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.**

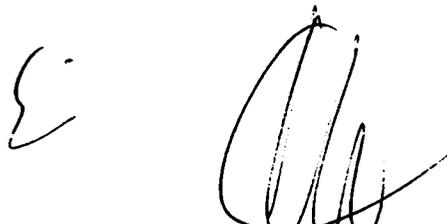
**Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación**

**Directora Técnica: Farmacéutica Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990**

**Lote Nº:**

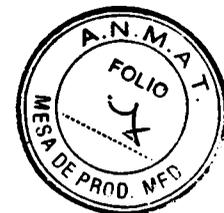
**Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-62**



**DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.**



**KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.**



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Catéteres para neonatología y pediatría**

**8792**

**FABRICANTE:**

VYGON GMBH & Co. KG

Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**ESTÉRIL**, mediante método Óxido de Etileno. **DE UN SOLO USO.**

**Marca:** VYGON

**Modelo:**

**Precauciones y advertencias:** Ver en instrucciones de uso

**Conservación y almacenamiento:** Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

**Condición de expendio:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Vencimiento:** 5 años a partir de la fecha de fabricación

**Directora Técnica:** Farmacéutica Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-62

E.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

G