



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6980-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-0040-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0040-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO Medical Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-52, denominado Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT, marca AngioDynamics.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-52, correspondiente al producto médico denominado Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT, marca AngioDynamics, propiedad de la firma NIPRO Medical Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° N° 0305/13 de fecha 21 de enero de 2013, la cual será 21 de enero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-52, denominado Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT, marca AngioDynamics.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-52.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0040-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:43:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.07.10 09:43:46 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NIPRO Medical Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-52 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT

Marca: AngioDynamics

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0305 de fecha 21 de enero de 2013

Tramitado por expediente N° 1-47-9010-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de enero de 2018	21 de enero de 2023
Nombre Genérico	Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT.	Puerto de Acceso Vascular
Modelo/s	CT96STSD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT75STSA SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT75STSD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT80STPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT80STPA SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT96STSA SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT;	SmartPort CT: CT75STSA Titanio/Siliconado/Fluoromax/7.5F Conectado catéter silicóna/Introduccion de 8F; CT75STSD Titanio/Siliconado/Fluoromax/7.5F catéter de silicóna Conectable/Introduccion de 8F; CT75STSD-NF Titanio/Poliuretano/Fluoromax/7.5F catéter de poliuretano-NF Conectable/Introduccion de 8F;

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CT84SPPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT84STPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT84LTPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT66LTSD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT66PTPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT66LTPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT50PTPD SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT96STSD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT80STPD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; CT75STSD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT; LPS3025 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4"; LPS3023 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4"; LPS3017 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2; LPS3009 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1";</p>	<p>CT80STPA Titanio/Poliuretano/F luoromax/8F Conectado catéter poliuretano/Introduccion de 8F; CT80STPD Titanio/Poliuretano/F luoromax/8F catéter de poliuretano Conectable/Introduccion de 8F; CT80STPD-NF Titanio/Poliuretano/F luoromax/8F catéter de poliuretano-NF Conectable/Introduccion de 8F; CT96STSA Titanio/Siliconado/F luoromax/9.6F Conectado catéter silicona/Introduccion de 10F; CT96STSD Titanio/Siliconado/F luoromax/9.6F catéter de silicona Conectable/Introduccion de 10F CT96STSD-NF Titanio/Poliuretano/F luoromax/9.6F catéter de silicona-NF Conectable/Introduccion de 10F; SmartPort CT Bajo perfil: CT66LTPD Titanio/Carbotano/6 .6F catéter de poliuretano Conectable/Introduccion de 7F; SmartPort CT Mini perfil: CT66PTPD</p>
--	---	---

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>LPS3008 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 20GAX1";</p> <p>LPS3007 EQUIPO DE INFUSION CON Y-SITE 22GAX1";</p> <p>LPS3006 EQUIPO DE INFUSION CON Y-SITE 19GAX1";</p> <p>LPS3005 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1";</p> <p>LPS3004 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 19GAX1";</p> <p>LG-22-75Y LIFEGUARD 22X3/4 W/Y -SITE;</p> <p>LG-22-75 LG 22GA X 3/4 W/O Y-SITE;</p> <p>LG-22-50Y LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE;</p> <p>LG-22-100Y LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE;</p> <p>LG-22-100 LG 22GA X 1" W/O Y-SITE;</p> <p>LG-20-75Y LIFEGUARD 20X3/4 W/Y -SITE;</p> <p>LG-20-75 LG 20GA X 3/4" W/O Y-SITE;</p> <p>LG-20-50Y LIFEGUARD 20X1/2 W/Y -SITE;</p> <p>LG-20-100Y LIFEGUARD 20X1 W/Y -SITE;</p> <p>LG-20-100 LIFEGUARD 20X1 W/O Y-SITE;</p> <p>LG-19-75Y LIFEGUARD 19X3/4 CON Y -SITE,</p> <p>LG-19-100 Y LIFEGUARD 19X1 W/Y -SITE;</p> <p>LG-19-100 LIFEGUARD 19X1 SIN Y-SITE;</p> <p>LGV-19-75 LIFEGUARD</p>	<p>Titanio/Carbotano/6 .6F catéter de poliuretano Conectable/Introduccion de 7F;</p> <p>Sets de infusión LifeGuard Safety:</p> <p>LG-19-100 19Ga x 1" SIN CONECTOR Y-SITE.</p> <p>LG-19-100 NY 19Ga x 1" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-19-75 19Ga x 0.75" SIN CONECTOR Y -SITE;</p> <p>LG-19-75NY 19Ga x 0.75" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-20-100 20Ga x 1" SIN CONECTOR Y-SITE;</p> <p>LG-20-100NY 20 Ga x 1" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-20-150 20 Ga x 1.5" SIN CONECTOR Y-SITE;</p> <p>LG-20-150NY 20 Ga x 1.5" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-20-50 20 Ga x 0.5" SIN CONECTOR Y-SITE;</p> <p>LG-20-50NY 20 Ga x 0.5" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-20-75 20Ga X 0.75" SIN CONECTOR Y-SITE;</p> <p>LG-20-75NY 20 Ga x 0.75" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA;</p> <p>LG-22-100 22Ga X 1" SIN CONECTOR Y-SITE;</p> <p>LG-22-100NY 22 Ga x 1" CON CONECTOR Y-SITE</p>
--	---	--

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>VISION 19X3/4 W/O Y-SITE; LGV-19-75Y LIFEGUARD VISION 19X3/4 W/Y -SITE; LGV-19-100 LIFEGUARD VISION 19X1 W/O Y-SITE; LGV-19-100Y LIFEGUARD VISION 19X1 W/Y-SITE; LGV-20-50 LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/O Y-SITE; LGV-20-50Y LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/Y -SITE; LGV-20-75 LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/O Y-SITE; LGV-20-75Y LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/Y -SITE; LGV-20-100 LIFEGUARD VISION 20X1 W/O Y-SITE; LGV-20-100Y LIFEGUARD VISION 20X1 W/Y -SITE; LGV-20-150 LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/O Y SITE; LGV-20-150Y LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/Y -SITE; LGV-22-50 LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/O Y-SITE; LGV-22-50Y LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/Y -SITE; LGV-22-75 LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/O Y-SITE; LGV-22-75Y</p>	<p>DE ACCESO SIN AGUJA; LG-22-50 22Ga X 0.5" SIN CONECTOR Y-SITE; LG-22-50NY 22 Ga x 0.5" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA; LG-22-75 22 Ga x 0.75" SIN CONECTOR Y-SITE; LG-22-75NY 22 Ga x 0.75" CON CONECTOR Y-SITE DE ACCESO SIN AGUJA; Sets de infusión LifePort: LPS3004 19Ga X 1" SIN Y-SITE; LPS3005 22Ga X1" SIN Y-SITE; LPS3006 19Ga X1" CON Y-SITE LPS3007 22Ga X1" CON Y-SITE; LPS3008 20Ga X1" SIN Y-SITE; LPS3009 20Ga X1" CON Y-SITE; LPS3017 20Ga X1.5" CON Y-SITE; LPS3023 20Ga X0.75" CON Y-SITE; LPS3025 22Ga X0.75" CON Y-SITE;</p>
--	---	---

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/Y -SITE; LGV-22-100</p> <p>LIFEGUARD VISION 22X1 W/O Y-SITE; LGV-22-100Y</p> <p>LIFEGUARD VISION 22X1 W/Y -SITE; LPLV-8-1 TI LP TRI-VTX W/LSV KIT; S51860S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC LINE" 5 FR; S51860 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 5 FR, S42060S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 4 FRANCÉS; S41960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC" 4 FR; S51960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIF. INDIVIDUAL O "PICC" 5 FR; D61960S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES; D52160S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES;</p>	
--	--	--

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>D52060 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE 0 "PICC " 5 FRANCES; 36861 AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS; 36860 AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS; 36600 AGUJA IAP 22GAX1 RECTA; 36599 AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA; 36597 AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA; 36594 AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS; 36593 AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS; TUN-100 TUNNELER, PLÁSTICO; HMP9 EQUIPO INTRODUCTOR, 9FR; HMP8 EQUIPO INTRODUCTOR, 8FR; HMP7 EQUIPO INTRODUCTOR 7FR; HMP6 EQUIPO INTRODUCTOR 6FR; HMP5M KIT MICROINTRODUCTOR 5FR; HMP4M KIT MICROINTRODUCTOR 4FR; HMP4.5M KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR; HMP14 EQUIPO INTRODUCTOR, 14FR; HMP13 EQUIPO INTRODUCTOR, 13FR; HMP12 EQUIPO</p>	
--	---	--

	<p> INTRODUCTOR, 12FR; HMP10 KIT INTRODUCTOR 10FR; DPX-9 DAIG, KIT INTRODUCTOR 9FR.; DPX-8 DAIG, KIT INTRODUCTOR 8FR.; DPX-7 DAIG, KIT INTRODUCTOR 7FR.; DPX-6 DAIG, KIT INTRODUCTOR 6FR.; DPX-14 DAIG, KIT INTRODUCTOR 14FR.; DPX-12 DAIG, KIT INTRODUCTOR 12FR.; DPX-11 DAIG, KIT INTRODUCTOR 11FR.; DPX-10.5 DAIG, KIT INTRODUCTOR 10.5FR.; DPX-10 DAIG, KIT INTRODUCTOR 10FR.; 38277 EQUIPO INTRO IAP - 8FR; GW-3850 LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50CM; LVS-8-65 LIFE VALVE SL 8 FR 65CM; LVS-8-50 LIFE VALVE SL 8 FR 50CM; CV-332EK CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO; KIT-004-05 KIT INTRODUCTOR TEARAWAY 8FR; KIT-004-09 KIT INTRODUCTOR TEARAWAY 10FR; OPD-6BS KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F; OPD-6IR KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F; OPD-6SINT KIT </p>	
--	--	--

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

	<p>OMNIPICC IR DOBLE 6F; OPS-4BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F; OPS-4IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F; OPS-4SINT OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL; OPS-5BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F; OPS-5IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F; OPS-5SINT OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL.</p>	
Período de Vida Útil	<p>Los Puertos de Acceso Vascular Smart Port CT poseen un plazo de validez de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización</p>	<p>Los Puertos de Acceso Vascular Smart Port CT estándar poseen un plazo de validez de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización. Los Puertos de acceso Vascular Smart Port CT Perfil Bajo y Perfil Mini poseen un plazo de validez de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-0040-18-4

IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25955066-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-40-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 13:40:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 13:40:15 -03'00'