



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-005345-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005345-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-15 denominado Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste, marca MEDTRONIC.

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-1984-15, correspondiente al producto médico denominado Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5191/12 de fecha 31 de agosto de 2012,

la cual será 31 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-15, denominado Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-24031719-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-15.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-005345-17-9

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo para hidrocefalia con sistema de ajuste.

Marca: MEDTRONIC

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5191/12 de fecha 31 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4554-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	31 de agosto de 2017	31 de agosto de 2022
Modelos	46836 Ensamble de derivación, orificio con rebaba STRATA®. 42836 Válvula, orificio con rebaba STRATA®. 45805 Equipo (Kit) para ajustes STRATA® II. 27848 Equipo (kit) de ensamble de derivación STRATA® II,	Fabricados en 1, 2 y 3: 46836 Ensamble de derivación, orificio con rebaba STRATA®. 42836 Válvula, orificio con rebaba STRATA®. 45805 Equipo (Kit) para ajustes STRATA® II. 27848 Equipo (kit) de ensamble

	<p>pequeño.</p> <p>27815 Ensamble de derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27819 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27922 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>27926 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con reservorio integral para ventriculostomía y catéter INNERVISION.</p> <p>27814 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>27867 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>27903 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>46856 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño con catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, 120 cm.</p> <p>27818 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño, con Bioglide®.</p> <p>27923 Ensamble de derivación</p>	<p>de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>27815 Ensamble de derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27819 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27922 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>27926 Ensamble de derivación STRATA® II, regular con reservorio integral para ventriculostomía y catéter INNERVISION.</p> <p>27814 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>27867 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>27903 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>46856 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño con catéter peritoneal, extremo abierto con rendijas de pared, 120 cm.</p> <p>27818 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño, con Bioglide®.</p>
--	---	---

	<p>STRATA® II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>27927 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía y catéter Innervision.</p> <p>27817 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27888 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27823 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular con Bioglide.</p> <p>27816 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, pequeña.</p> <p>27822 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27821 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, regular.</p> <p>46886 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, regular, catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>46881 Equipo (Kit) de derivación</p>	<p>27923 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>27927 Ensamble de derivación STRATA® II, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía y catéter Innervision.</p> <p>27817 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27888 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27823 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular con Bioglide.</p> <p>27816 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, pequeña.</p> <p>27822 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27821 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, regular.</p> <p>46886 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, regular, catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p>
--	---	--

	<p>unificada STRATA® II, regular, catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>27825 Ensemble de derivación unificada STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27820 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño.</p> <p>46876 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>46871 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño, con catéter ventricular, 8 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>27824 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño con Bioglide®.</p> <p>42866 Válvula STRATA® II, regular.</p> <p>46866 Válvula STRATA® II, regular.</p> <p>27827 Válvula STRATA® II, regular, extraída.</p> <p>92866 Válvula STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27829 Válvula STRATA® II, regular, con válvula de botón integral baja-baja presión.</p>	<p>46881 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, regular, catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>27825 Ensemble de derivación unificada STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27820 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño.</p> <p>46876 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>46871 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño, con catéter ventricular, 8 cm y catéter peritoneal 120 cm.</p> <p>27824 Equipo (Kit) de derivación unificada STRATA® II, pequeño con Bioglide®.</p> <p>42866 Válvula STRATA® II, regular.</p> <p>46866 Válvula STRATA® II, regular.</p> <p>27827 Válvula STRATA® II, regular, extraída.</p> <p>92866 Válvula STRATA® II, regular con Bioglide®.</p> <p>27829 Válvula STRATA® II, regular, con válvula de botón</p>
--	--	---

	<p>27832 Válvula STRATA® II, regular, con reservorio integral con conector de resorte</p> <p>42856 Válvula STRATA® II, pequeña.</p> <p>27812 Válvula STRATA® II, pequeña, extraído.</p> <p>92856 Válvula STRATA® II, pequeña, con Bioglide®.</p> <p>27828 Válvula STRATA® II, con válvula de botón integral baja-baja presión.</p> <p>27831 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27830 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>46635 Ensamble de derivación, orificio con rebaba NSC STRATA® II.</p> <p>42335 Válvula, orificio con rebaba NSC STRATA® II.</p> <p>44420 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA® II, punta cerrada.</p> <p>44421 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA® II, punta abierta.</p> <p>44430 Equipo (Kit) de derivación</p>	<p>integral baja-baja presión.</p> <p>27832 Válvula STRATA® II, regular, con reservorio integral con conector de resorte</p> <p>42856 Válvula STRATA® II, pequeña.</p> <p>27812 Válvula STRATA® II, pequeña, extraído.</p> <p>92856 Válvula STRATA® II, pequeña, con Bioglide®.</p> <p>27828 Válvula STRATA® II, con válvula de botón integral baja-baja presión.</p> <p>27831 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, regular.</p> <p>27830 Ensamble de conector de resorte en derivación STRATA® II, pequeño.</p> <p>46635 Ensamble de derivación, orificio con rebaba NSC STRATA® II.</p> <p>42335 Válvula, orificio con rebaba NSC STRATA® II.</p> <p>44420 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA® II, punta cerrada.</p> <p>44421 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA® II, punta abierta.</p>
--	---	--

	<p>lumboperitoneal NSC STRATA® II, con catéter integral peritoneal.</p> <p>44465 Válvula peritoneal NSC STRATA® II.</p> <p>27789 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con Bioglide®.</p> <p>96665 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con Bioglide®.</p> <p>46665 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>46655 Ensamble de derivación NSC STRATA®, pequeño con catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>96655 Ensamble de derivación NSC STRATA®, pequeño con Bioglide®.</p> <p>27788 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño con Bioglide®.</p> <p>27868 Catéter peritoneal, pequeño, en derivación NSC STRATA®, 130 cm.</p> <p>27924 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, regular reservorio integral para ventriculostomía.</p>	<p>44430 Equipo (Kit) de derivación lumboperitoneal NSC STRATA® II, con catéter integral peritoneal.</p> <p>44465 Válvula peritoneal NSC STRATA® II.</p> <p>27789 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con Bioglide®.</p> <p>96665 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con Bioglide®.</p> <p>46665 Ensamble de derivación NSC STRATA®, regular con catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>46655 Ensamble de derivación NSC STRATA®, pequeño con catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>96655 Ensamble de derivación NSC STRATA®, pequeño con Bioglide®.</p> <p>27788 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño con Bioglide®.</p> <p>27868 Catéter peritoneal, pequeño, en derivación NSC STRATA®, 130 cm.</p> <p>27924 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, regular reservorio</p>
--	--	---

	<p>27739 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>27794 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, sin brida.</p> <p>27925 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>46080 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>46085 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>27787 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>46070 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>27786 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, pequeño, con Bioglide®.</p> <p>46075 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, pequeño, con catéter ventricular,</p>	<p>integral para ventriculostomía.</p> <p>27739 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>27794 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, sin brida.</p> <p>27925 Ensamble de conector de resorte en derivación NSC STRATA®, pequeño, con reservorio integral para ventriculostomía.</p> <p>46080 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>46085 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con catéter ventricular, 13 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>27787 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>46070 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>27786 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®, pequeño, con Bioglide®.</p> <p>46075 Equipo (Kit) de derivación unificada NSC STRATA®,</p>
--	--	---

	<p>11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>42365 Válvula NSC STRATA®, regular.</p> <p>92365 Válvula NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>27933 Válvula NSC STRATA®, regular, Extraído.</p> <p>42355 Válvula NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>92355 Válvula NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>27932 Válvula NSC STRATA®, extraído.</p> <p>ACCESORIO STRATA:</p> <p>27826 Herramienta para ajuste de válvula STRATA®.</p>	<p>pequeño, con catéter ventricular, 11 cm y catéter peritoneal, 120 cm.</p> <p>42365 Válvula NSC STRATA®, regular.</p> <p>92365 Válvula NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>27933 Válvula NSC STRATA®, regular, Extraído.</p> <p>42355 Válvula NSC STRATA®, pequeño.</p> <p>92355 Válvula NSC STRATA®, regular, con Bioglide®.</p> <p>27932 Válvula NSC STRATA®, extraído.</p> <p>ACCESORIO STRATA:</p> <p>27826 Herramienta para ajuste de válvula STRATA®.</p> <p>Fabricados en 1, 2 y 4:</p> <p>45806 Sistema Stratavarius</p> <p>45807 Reemplazo de ficha inteligente Stratavarius</p> <p>45808 Reemplazo de ficha inteligente NSC Stratavarius</p> <p>45809 Reemplazo de magneto Stratavarius</p>
Fabricantes	<p>1) Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117. EEUU</p> <p>2) Medtronic Inc.: 710 Medtronic</p>	<p>1) Medtronic Neurosurgery , 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos</p> <p>2) Medtronic Inc. , 710 Medtronic</p>

	<p>Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU</p> <p>3) Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México</p>	<p>Pkway., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>3) Medtronic México S. de R.L. de CV., Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, MEXICO</p> <p>4) Qualitel Corporation, 11831 Beverly Park Road, Bldg A Everett, WA 98204, Estados Unidos</p>
Indicación de uso	<p>El sistema de derivación Strata II está diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o de la cavidad peritoneal</p>	<p>El sistema de derivación Strata está diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales o el espacio subaracnoideo lumbar hasta la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. Este sistema permite al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión de pre- y post-implantación, sin la necesidad de confirmación radiográfica, para responder a las necesidades cambiantes del paciente. □</p>
Forma de presentación	-----	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-005345-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5345-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.