



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

DISPOSICION N°

2028

BUENOS AIRES **02 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16431-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CV CARDIOVASCULAR S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4481/13, por la cual se otorgó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-297-11, denominado: Kits Botón/tubo/Sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía, marca Kimberly-Clark.

Que por error se omitieron algunos modelos de producto.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem Modelos de la Disposición ANMAT N° 4481/13, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Modelos:



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

DISPOSICIÓN N° 2028

0120-12-0.8Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.2Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.7Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.3Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.7Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-3.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-3.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-4.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-4.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-0.8Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.2Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.7Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-2.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-2.3Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-2.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-2.7Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-3.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-3.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-4.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-4.5Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-0.8Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-1.0Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-1.2Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.T.

DISPOSICIÓN N° 2028

0120-16-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía



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

DISPOSICIÓN N°

2028

0120-20-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0210-16LV Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-18LV Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-16 Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-18 Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-20 Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-22 Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica
0210-24 Mic Sonda de Alimentación Gastroenterica



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

DISPOSICIÓN N° 2028

- 0121-12 Mic Key Juego de extensión con Conector en ángulo recto SecurLok y bifurcación de 2 puertos y pinza de 12"
- 0123-12 Mic Key Juego de extensión para bolo con punta catéter, conector recto securlok y pinza de 12"
- 0122-02 Mic Key Juego de medicación con conector ángulo recto securlok y bifurcación de 2 puertos
- 0640-14 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- 0640-20 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- 0640-24 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- 0650-18-22 Mic* Kit de sondas de alimentación YeyunalTransgástrica(colocación endoscópica /radiológica)
- 0650-16-22 Mic* Kit de sondas de alimentación YeyunalTransgástrica(colocación endoscópica /radiológica)
- 0650-22 Mic* Kit de sondas de alimentación YeyunalTransgástrica(colocación endoscópica /radiológica)
- 0100-12LV Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-14LV Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-16LV Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-18 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-20 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-22 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-24 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-26 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-28 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0100-30 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
- 0270-16-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-16-2.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)



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

DISPOSICIÓN N° 2028

- 0270-16-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-16-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-16-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.2-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.2-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.5-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.5-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.7-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-1.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-2.0-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-2.0-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)
- 0270-18-2.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)



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

DISPOSICIÓN N°

2028

- 0270-18-2.3-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-2.3-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-2.5-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-2.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-18-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-1.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-1.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-2.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-2.3-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)
- 0270-22-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica –radiológica)



DISPOSICIÓN N° 2028

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

0270-22-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)

0270-22-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-297-11 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-016431-09-5

DISPOSICIÓN N°

NS

2028


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