



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

Disposición

Número: DI-2018-4860-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8109-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8109-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-151, denominado SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS, marca INTEGRA.

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-189-151, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS, marca INTEGRA, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0047/13 de fecha 02 de enero de 2013, la cual será 02 de enero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-151, denominado SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS, marca INTEGRAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15186621-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-151.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-8109-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:22:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 189-151 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE DRENAJE CRANEAL Y ACCESORIOS.

Marca: INTEGRA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0047/13 de fecha 02 de enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19380-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de enero de 2018.	02 de enero de 2023.
Modelo/s:	INS-030 Broca Mano 300733 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 3/16" (4,7 mm). SP0075 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 5/32" (3,97 mm). SP0087 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 13/64" (5,3 mm). SP0088 Broca Estéril Simple con Collar tamaño 1/4" (6,35 mm). INS-5HND Kit Acceso Craneal (sin Soluciones previas). Sistema Drenaje CSF Externo NL850-8300N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermético II Bolsa	INTEGRA NEUROSCIENCES PR NL8508300N: Sistema de manejo de drenaje externo de LCR Hermetic™ II INS8301: Sistema de drenaje externo de LCR Hermetic Plus™ con válvula antirreflujo INS8302: Sistema de drenaje externo de LCR Hermetic Plus™ NL8508305N: Sistema de drenaje externo de LCR Integra con bolsas de reemplazo INS8700: Bolsas de reemplazo para sistema de drenaje externo de LCR Integra con tubo de drenaje NL8508560: Conjunto de tuberías de diámetro interior grande

	<p>Colectora y Componentes. INS-8301 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Válvula Antirreflujo y Muestras sin Agujas. INS-8302 Sistema Drenaje CSF Externo Hermetic Plus con Muestras sin Agujas. NL850-8305N Sistema Manejo Drenaje Externo Hermetic I Bolsas de Reemplazo. INS-8700 Bolsas Reemplazo Sistema Drenaje CSF Externo Integra. NL850-8560 Set Tubo Grande. NL850-8561 Set Tubo Monitoreo Presión. NL850-8600 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Grande. NL850-8601 Sistema Drenaje Ventricular Externo con Tubo Presión Monitoreo. NL850-500V Sistema Drenaje Ventricular. NL850-8550 Kit Transductor Llenado Fluido. INS-8400 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain (con Válvula Anti reflujo). INS-8401 Sistema Drenaje CSF Externo AccuDrain. INS-8900 Lase AccuDrain.</p>	<p>NL850-8561: Conjunto de tuberías de monitoreo de presión NL850500V: Sistema de drenaje ventricular NL850-8550: Kit de transductor lleno de líquido 10100: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 10102: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 10110: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 10110A: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 1011D: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 10210: Bolsa de drenaje MoniTor ICP™ con válvula antirreflujo 10212: Bolsa de drenaje para monitor libre de látex 10130: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ con cámara de goteo pequeña 10140: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ 10150: Sistema de bolsa de drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ SP0004: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ SP0104: Línea de drenaje externo de LCR MoniTor ICP™ INS1100: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR MoniTor ICP™</p>
--	---	--

	<p>10-100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía y válvula anti reflujo.</p> <p>10-102 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr incluye en línea, válvula una vía sin válvula anti reflujo.</p> <p>10-110 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.</p> <p>10-110A Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.</p> <p>10-110D Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.</p> <p>10-210 Sistema DVD ICP Monitoreo.</p> <p>10-212 Bolsa Drenaje Monitor Sin Látex.</p> <p>10-130 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo MoniTorr.</p> <p>Sistema Drenaje CSF Externo.</p> <p>10-140 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.</p> <p>10-150 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr.</p> <p>SP0004 Sistema Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr sin Cámara.</p> <p>SP0104 Línea Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr</p> <p>INS-1100 Sistema Monitoreo y Drenaje CSF Externo ICP MoniTorr con Graduación.</p>	<p>INS-1100N: Sistema drenaje externo ventricular MoniTorr ICP™</p> <p>INS2100: Bolsa de drenaje MoniTorr ICP™ de reemplazo con válvula antirreflujo</p> <p>INS2101: Bolsa de reemplazo para sistema de drenaje externo de LCR con válvula antirreflujo y tapa azul</p> <p>INS300: Ensamblaje para montaje en poste MoniTorr ICP™</p> <p>INS300CM: Montaje en poste MoniTorr ICP™ con láser</p> <p>INS-300CML: Montaje en poste MoniTorr ICP™ con láser</p> <p>INS300L: Ensamblaje para montaje en poste MoniTorr ICP™ con láser</p> <p>INS301: Soporte deslizable para montaje en poste Integra</p> <p>INS305: Ensamblaje para montaje en poste MoniTorr ICP™</p> <p>INS310: Ensamblaje para montaje en poste MoniTorr ICP™</p> <p>INS-310L: Ensamblaje para montaje en poste MoniTorr ICP™ con láser</p> <p>INS-350: Montaje en poste MoniTorr ICP™ con láser</p> <p>INS400: Ensamblaje para montaje en poste Evolution</p> <p>INS400CM: Ensamblaje para montaje en poste cm</p> <p>INS400MM: Ensamblaje para montaje en poste mm</p> <p>INS410: Montaje en poste con escala negativa, extendido</p> <p>INS410CM: Montaje en poste con escala negativa, extendido, cm</p> <p>INS410MM: Montaje en poste con escala negativa, extendido, mm</p>
--	---	--

	<p>INS-2100 Bolsa Drenaje Reemplazo ICP MoniTorr con válvula anti reflujo. INS-2101 Bolsa Drenaje Monitor LimiTorr. INS-300 Montaje ICP Monitor. INS-300CM Montaje Monitor con Laser. INS-300CML Montaje Monitor con Laser. INS-300L Montaje Monitor. INS-301 Paréntesis Montaje Integra. INS-305 Montaje Integra. INS-310 Ensamble montaje MoniTorr. INS-310L Montaje con Laser. INS-350 Laser Montaje MoniTorr. INS-400 Ensamble Montaje. INS-400CM Ensamble Montaje CM. INS-400MM Ensamble Montaje MM. INS-410 Montaje Negativo Extendido. INS-410CM Montaje Negativo Extendido. INS-410MM Montaje Negativo Extendido MM. Catéteres Drenaje Lumbar y Ventricular. NL850-8120 Set Catéter Ventricular Pediátrico. NL850-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic. NL850-8320 Set Catéter Ventricular Grande Hermetic. NL850-8330 Set Catéter</p>	<p>con escala negativa, extendido, mm NL850-8330: Kit de accesorios para drenaje lumbar Hermetic™ NL850-8430: Kit de accesorios para drenaje externo lumbar con alambre guía NL850-8500: Sistema de drenaje externo de LCR NL8508501: Sistema ventricular externo Allegheny INS5010: Catéter lumbar Hermetic™, punta cerrada INS8330: Catéter lumbar Hermetic™, punta abierta INS-8300: Sistema de drenaje de LCR Hermetic™ II INS-8900: Nivel láser AccuDrain® INS8902: Nivel láser AccuDrain® INS-8903: AccuDrain® Ensamblaje de nivel de burbuja INS8400: Sistema de drenaje externo de LCR AccuDrain® sin válvula antirreflujo INS8401: Sistema de drenaje externo de LCR AccuDrain® con válvula antirreflujo INS9020: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR LimiTorr™ con limitación de volumen, 20 ml INS9030: Sistema de monitoreo y drenaje externo de LCR LimiTorr™ con limitación de volumen, 30 ml INS8330: Kit de drenaje lumbar Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S. 901302 - Catéter de drenaje ventricular recto 910110A - Conjunto de drenaje externo</p>
--	--	---

	<p>Lumbar Hermetic con Aguja 14 Gauge. NL850-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath. NL850-8430 Kit Accesorio Drenaje Lumbar Externo con Alambre Guía. NI850-8400 Sistema Drenaje CSF Externo. NL850-8405 Ensamble Paciente Sistema Drenaje CSF Externo. NL850-8415 Bolsas Colectoras Sistema Drenaje CSF Externo. NL850-8420 Set Catéter Ventricular Tramacath. NL850-8425 Ensamble Sistema Drenaje CSF Externo. NL850-8430 Catéter Lumbar con Alambre Guía. NL850-8500 Sistema Drenaje CSF Externo. NL850-8501 Sistema Ventricular Externo Allegheny. NL850-8502 Sistema EVD con Muestreo. INS-0001 Set Catéter Ventricular Hermetic. INS-4000 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño. INS-4500 Set Catéter Ventricular Hermetic Grande. INS-8220 Set Catéter Ventricular Hermetic Pequeño. INS-8420 Catéter Ventricular TraumaCath. INS-5010 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta</p>	<p>910110N - Conjunto de drenaje externo sin agujas 910112A - Conjunto de drenaje ventricular externo 910112N - Conjunto de drenaje ventricular externo sin agujas 910116A - Bolsa de drenaje de reemplazo 910116D - Bolsa de recolección drenable 910120A - Conjunto de drenaje lumbar 910120N - Conjunto de drenaje lumbar sin agujas 910121 - Kit de accesorios para catéter lumbar 910122 - Kit de accesorios para drenaje 910123A - Conjunto completo para drenaje y monitoreo de PIC 910125 - Catéter de copa para monitoreo de presión intracraneal (PIC) 910126 - Catéter de copa para monitoreo de presión intracraneal (PIC) 910128 - Conector con bloqueo Luer 910130A - Conjunto de catéter para monitoreo intraventricular 910400 - Cajas de protección de válvula rotatoria 910410 - Conjunto de drenaje integral 910410B - Conjunto de drenaje integral con cajas de protección de válvula rotatoria 910412 - Conjunto de drenaje integral ventricular 910412B - Conjunto de drenaje integral ventricular con cajas de protección de válvula rotatoria 910420 - Conjunto de drenaje integral lumbar</p>
--	---	---

	<p>Cerrada. INS-8330 Set Catéter Lumbar Hermetic Punta Abierta. INS-8420 Set Catéter Ventricular TraumaCath. INS-8902 Láser Accudrain. INS-9020 Limitorr 20 ML. INS-903 Limitorr 30 ML. 7CB-D10 Catéter Balón Neuro para neuroendoscopia. Catéteres monitoreo Presión, Set de drenajes externos y accesorios: 910-125; 910-126 Catéteres monitoreo Presión Intracraneal. 910-112A; 910-112N EVDS. 910-118A; 910-123A; EVMDS. 910-120A; 910-120N,LDS. 910-412; 910-412(B) IVDS. 910-420; 910-420(B) ILDS. Catéteres para drenaje: 951-303, Kit accesorio catéter ventricular VCAK 901-302, Catéter de drenaje ventricular recto. 910-121, kit accesorio catéter lumbar LCAK. 910-130A, IVMCS. 910-109, 910-110 A/N Set de drenaje externo (línea EDS). 910-400/410/410(B) Set de drenaje integral:</p>	<p>910420B - Conjunto de drenaje integral lumbar con cajas de protección de válvula rotatoria 951303 - Kit de accesorios para catéter ventricular 999105 - Conector con bloqueo Luer 999108 - Conector con bloqueo Luer 9MD001 - Catéter ventricular F8 con orificios, 1 cm 9MD400 - Cajas de protección de válvula rotatoria 9MD512 - Kit de accesorios para catéter ventricular 999004 - Abrazadera para tubos suturable 999005 - Abrazadera para tubos suturable 999007 - Abrazadera para tubos suturable 951310 - Catéter de drenaje subdural 951315 - Catéter de drenaje subdural 951401- Catéter para perforación de quistes 910500 - Depósito de succión 9MD512 - Kit de accesorios para catéter ventricular Integra LifeSciences Corporation, nombre comercial: Integra Pain Management INS030: Taladro de mano INS5HND: Kit para acceso craneal (sin solución de preparación) SP0075: Broca individual estéril con collar 5/32" (3,97 mm) SP0087: Broca individual estéril con collar 13/64" (5,31 mm) SP0088: Broca individual estéril con collar 1/4" (6,35 mm)</p>
--	--	---

	<p>línea IDS. 910-116A/116D Bolsa de drenaje de reemplazo. 910-122 Kit accesorio de drenaje. 910-128/999-105/108 Conectores Luer-Lock. 999-004/999-005/999-007 Clamps de tubos suturables. 910-160 Sistema de drenaje básico. 910-150 EDS Easy Stand. 910-153 Clamp Easy Stand. 990-003/990-004/990-007 Agujas Tuohy 14G, 16 G a 18G. 9MD-xxx(x), 9ME-xxx(x), 9MG-xxx Productos especiales. Componentes.</p>	
Nombre del Fabricante:	<p>1) Integra Neurosciences Implants SA. 2)Integra Lifesciences Corporation. 3) Integra Neurosciences PR, Inc.</p>	<p>1) Integra NeuroSciences Implants (France) S.A.S. 2) Integra LifeSciences Corporation DBA Integra Pain Management. 3) INTEGRA NEUROSCIENCES PR.</p>
Lugar/es de elaboración:	<p>1) 2905 route des Dolines, 06921 Sophia Antipolis, Cedex, Francia. 2) 311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos. 3) Road 402 Km 1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos.</p>	<p>1) 2905 Route Des Dolines, Sophia Antipolis CEDEX, Alpes Maritimes, 06921 FRANCIA. 2) 3498 West 2400 South #1050, West Valley City, UT, 84119, Estados Unidos. 3) Road 402 Km 1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-8109-17-3.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15186621-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-8109-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.04.09 14:42:52 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.09 14:42:55 -0300