



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

Disposición

Número: DI-2018-5555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5011-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5011-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-469, denominado Sistema de Acceso Vascular, marca Cook.

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-559-469, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Acceso Vascular, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4672/12 de fecha 13 de Agosto de 2012, la cual será 13 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-469, denominado Sistema de Acceso Vascular, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-469.

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° 1-47-3110-5011-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:24:21 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
30715117564
Date: 2018.05.29 09:24:23 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Aidin S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-469 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Acceso Vascular.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4672/12 de fecha 13 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1745-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Agosto de 2017.	13 de Agosto de 2022.
Modelo/s	IP-5112N SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTANDAR 5.0 FR. IP-5112NC SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTANDAR 5.0 FR. IP-5116 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR. IP-5116N SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR. IP-5116W-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL	IP-7110 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-6113 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-5116 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S7029 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S7129 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-7112 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-9112 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-6018 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6010 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6110 Sistema de Acceso Vascular Vital Port.

IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR. IP-5118N-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE- (PEQUEÑO) 5.0 FR. IP-5118NC-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 5.0 FR. IP-6018-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE 6.5 FR. IP-6113-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR. IP-7110-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO COMPATIBLE CON INYECCIÓN MECÁNICA (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR. IP-7112-SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR. IP-9112 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 9.5 FR. IP-S1021 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DOBLE (DE TAMAÑO) ESTANDAR 11.5 FR. IP-S1121 SISTEMA DE</p>	<p>IP-S6013 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6113 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6113-MPIS-NT Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-5116W Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5016 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5116 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5116W Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5116-MPIS-NT Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5116W-MPIS-NT Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S7129-MPIS-NT Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6012 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6112 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S7012 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S7112 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S9012 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S9112 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5018 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6018 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S5118 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6118 Sistema de Acceso Vascular Vital Port. IP-S6118-MPIS-NT</p>
--	--	---

IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT

	<p>ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DOBLE (DE TAMAÑO) ESTANDAR 11.5 FR.</p> <p>IP-S5016 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S5018 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 5.0 FR.</p> <p>IP-S5116 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S5116-MPIS-NT SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S5116N SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S5116W SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S5116W-MPIS-N1 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) MINI 5.0 FR.</p> <p>IP-S9010 SISTEMA DE I ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO COMPATIBLE CON INYECCIÓN MECÁNICA (DE TAMAÑO) ESTANDAR 9.5 FR.</p> <p>IP-S9012 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE</p>	<p>Sistema de Acceso Vascular Vital Port.</p> <p>IP-S7010 Sistema de Acceso Vascular Vital Port.</p> <p>IP-S7110 Sistema de Acceso Vascular Vital Port.</p> <p>IP-S9010 Sistema de Acceso Vascular Vital Port.</p> <p>IP-S9110 Sistema de Acceso Vascular Vital Port.</p>
--	---	---

IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TAMAÑO) ESTÁNDAR 9.5 FR.</p> <p>IP-S9110 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO COMPATIBLE CON INYECCIÓN MECÁNICA (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 9.5 FR.</p> <p>IP-S9112 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR' 9.5 FR.</p> <p>IPA-4001 TUNELIZADOR.</p> <p>IPA-4002 TUNELIZADOR.</p> <p>IP-VJ1910 Set de Infusión de Seguridad Compatible con Inyección Mecánica VITAL-JECT.</p> <p>IP-S5118 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO).</p> <p>5.0 FR, IP-S5118-N SISTEMA; DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 5.0 FR.</p> <p>IP-S6010 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 6.5 FR.</p> <p>IP-S6012 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 6.5FR.</p> <p>IP-S6013 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL</p>	
--	--	--

IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT

	<p>PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S6018 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S6110 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 6.5 FR.</p> <p>IP-S6112 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 6.5 FR.</p> <p>IP-S6113 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S6113-MPIS-NT SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S6118 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S6118-MPIS-NT SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 6.5 FR.</p> <p>IP-S7010 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO COMPATIBLE CON INYECCIÓN MECÁNICA (DE</p>	
--	---	--

	<p>TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR.</p> <p>IP-S7012 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR.</p> <p>IP-S7029 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DOBLE (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 7.5 FR.</p> <p>IP-S7110 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DE TITANIO COMPATIBLE CON INYECCIÓN MECÁNICA (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR.</p> <p>IP-S7112 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® PARA RMN (DE TAMAÑO) ESTÁNDAR 7.5 FR.</p> <p>IP-S7129 SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DOBLE (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 7.5 FR.</p> <p>IP-S7129-MPIS-NT SISTEMA DE ACCESO VASCULAR VITAL PORT® DOBLE (DE TAMAÑO) PETITE (PEQUEÑO) 7.5 FR.</p>	
Forma/s de presentación	N/A	Por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-5011-17-4

IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17890506-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5011-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.04.23 14:06:51 -0300

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: 2018.04.23 14:06:52 -0300