



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3852-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5926-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5926-18-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-238, denominado: Sistema de terapia para heridas por presión negativa, marca Genadyne.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-238,

denominado: Sistema de terapia para heridas por presión negativa, marca Genadyne según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-12956-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 147-3110-1928/17-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20808958-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-238.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5926-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:42:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.05.06 20:43:00 -0300

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-189-238 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de terapia para heridas por presión negativa

Marca: Genadyne

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-12956-APN-ANMAT#MS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1928/17-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Modelos: A4-S0002 Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8 A4-S0003 Tratamiento de heridas por presión negativa XLR8+ U-S0005 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 15 días U-S0006 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 30 días U-S1020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x20 U-S1030-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x30 U-S1040-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x40	Modelos: A4-S0002 Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8 A4-S0003 Tratamiento de heridas por presión negativa XLR8+ U-S0005 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 15 días U-S0006 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 30 días U-S1020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x20 U-S1030-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x30 U-S1040-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x40 U-S1515-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x15 U-S1520-5 KIT DE

IF-2019-20808958-APN-DNPM#ANMAT

U-S1515-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x15	U-S1520-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x20	U-S1530-5 KIT UNO 15 15x30	U-S2020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x20	U-S2025-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x25	U-S2525-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 25x25	U-S1020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x20	U-S1030-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x30	U-S1040-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x40	U-S1515-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x15	U-S1520-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x20	U-S1530-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x30	U-S2020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x20	U-S2025-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x25	U-S2525-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 25x25	U-C070 Reservoirio UNO de 70 ml	A4-S00D2 Reservoirio de 200 cc para XLR8	A4-S00D4 Reservoirio de 400 cc para XLR8	A4-S00D6 Reservoirio de 600 cc para XLR8	A4-S00D8 Reservoirio de 800 cc para XLR8	A4-S00D11 Reservoirio de 1100 cc para XLR8	TRATAMIENTO UNO 15 15x20	U-S1530-5 KIT UNO 15 15x30	U-S2020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x20	U-S2025-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x25	U-S2525-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 25x25	U-S1020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x20	U-S1030-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x30	U-S1040-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x40	U-S1515-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x15	U-S1520-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x20	U-S1530-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x30	U-S2020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x20	U-S2025-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x25	U-S2525-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 25x25	U-C070 Reservoirio UNO de 70 ml	A4-S00D2 Reservoirio de 200 cc para XLR8	A4-S00D4 Reservoirio de 400 cc para XLR8	A4-S00D6 Reservoirio de 600 cc para XLR8	A4-S00D8 Reservoirio de 800 cc para XLR8	A4-S00D11 Reservoirio de 1100 cc para XLR8	XP-1012 Puerto	A4-S00Y2 Conector en Y	A4-S00P3 Adaptador de energía para XLR8	A4-S00A8 Funda de transporte (XLR8)	A4-S00A6 Bolso de transporte (XLR8)	A4-S00A7 Bolso de transporte (XLR8+)
---	---	----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	--	--	--	--	--	--------------------------	----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---------------------------------	--	--	--	--	--	----------------	------------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

IF-2019-20808958-APN-DNPM#ANMAT

<p> XP-1012 Puerto A4-S00Y2 Conector en Y A4-S00P3 Adaptador de energía para XLR8 A4-S00A8 Funda de transporte (XLR8) A4-S00A6 Bolso de transporte (XLR8) A4-S00A7 Bolso de transporte (XLR8+) A4-S00A9 Gancho para cama para XLR8 Kits de apósitos XF-DSMF1 Kit de esponja pequeña XF-DMDF1 Kit de esponja mediana XF-DLGF1 Kit de esponja grande XF-DSMF1-T Kit de esponja delgada, pequeña XF-DMDF1-T Kit de esponja delgada, mediana XF-DLGF1-T Kit de esponja delgada, grande XF-DXLF1-T Kit de esponja delgada, extragrande A4-D00SP Kit de apósitos de gasa pequeños: puerto A4-D00MP Kit de apósitos de gasa medianos: puerto A4-D00LP Kit de apósitos de gasa grandes: puerto XF-SPMK1 Kit de apósitos de espuma en espiral XF-SPSK1 Kit de apósitos de espuma en espiral pequeños XF-BKMF1 Kit de apósitos con puente PVA-SFOAM1 Kit de esponja de alcohol polivinílico (PVA) </p>	<p> A4-S00A9 Gancho para cama para XLR8 Kits de apósitos XF-DSMF1 Kit de esponja pequeña XF-DMDF1 Kit de esponja mediana XF-DLGF1 Kit de esponja grande XF-DSMF1-T Kit de esponja delgada, pequeña XF-DMDF1-T Kit de esponja delgada, mediana XF-DLGF1-T Kit de esponja delgada, grande XF-DXLF1-T Kit de esponja delgada, extra grande A4-D00SP Kit de apósitos de gasa pequeños: puerto A4-D00MP Kit de apósitos de gasa medianos: puerto A4-D00LP Kit de apósitos de gasa grandes: puerto XF-SPMK1 Kit de apósitos de espuma en espiral XF-SPSK1 Kit de apósitos de espuma en espiral pequeños XF-BKMF1 Kit de apósitos con puente PVA-SFOAM1 Kit de esponja de alcohol polivinílico (PVA) pequeña PVA-FOAM1 Kit de esponja de PVA PVA-LFOAM1 Kit de esponja de PVA grande XF-SFOAM2 Esponja pequeña XF-MFOAM2 Esponja mediana XF-LFOAM2 Esponja grande XF-SPMF1 Apósito de espuma en espiral XF-SPSF1 Apósito de espuma en espiral pequeña XF-BDMF1 Apósito con puente XF-SFOAM1 Esponja delgada pequeña XF-MFOAM1 Esponja delgada mediana </p>
---	--

pequeña PVA-FOAM1 Kit de esponja de PVA PVA-LFOAM1 Kit de esponja de PVA grande XF-SFOAM2 Esponja pequeña XF-MFOAM2 Esponja mediana XF-LFOAM2 Esponja grande XF-SPMF1 Apósito de espuma en espiral XF-SPSF1 Apósito de espuma en espiral pequeña XF-BDMF1 Apósito con puente XF-SFOAM1 Esponja delgada pequeña XF-MFOAM1 Esponja delgada mediana XF-LFOAM1 Esponja delgada mediana grande XF-XLFOAM1 Esponja delgada extragrande XF-PVASFOAM1 Esponja blanca de PVA pequeña XF-PVAFOAM1 Esponja blanca de PVA mediana XF-PVALFOAM1 Esponja blanca de PVA grande UNO-0408 Kit de apósitos Uno 10x20 UNO-0412 Kit de apósitos Uno 10x30 UNO-0416 Kit de apósitos Uno 10x40 UNO-0606 Kit de apósitos Uno 15x15 UNO-0608 Kit de apósitos Uno 15x20 UNO-0612 Kit de apósitos Uno 15x30 UNO-0808 Kit de apósitos Uno 20x20	XF-LFOAM1 Esponja delgada mediana grande XF-XLFOAM1 Esponja delgada extragrande XF-PVASFOAM1 Esponja blanca de PVA pequeña XF-PVAFOAM1 Esponja blanca de PVA mediana XF-PVALFOAM1 Esponja blanca de PVA grande UNO-0408 Kit de apósitos Uno 10x20 UNO-0412 Kit de apósitos Uno 10x30 UNO-0416 Kit de apósitos Uno 10x40 UNO-0606 Kit de apósitos Uno 15x15 UNO-0608 Kit de apósitos Uno 15x20 UNO-0612 Kit de apósitos Uno 15x30 UNO-0808 Kit de apósitos Uno 20x20 UNO-0810 Kit de apósitos Uno 20x25 UNO-1010 Kit de apósitos Uno 25x25 Apósitos A4-S00F5 Apósito de película transparente (26x30 cm) AG-SFOAM2 Kit de espuma de plata, pequeño AG-MFOAM2 Kit de espuma de plata, mediano AG-LFOAM2 Kit de espuma de plata, grande A4-ABD01 Vendaje abdominal de espuma XF-AGSFOAM2 Vendaje de espuma de plata XF-AGMFOAM2 Vendaje de espuma de plata XF-AGLFOAM2 Vendaje de espuma de plata
--	--

	UNO-0810 Kit de apósitos Uno 20x25 UNO-1010 Kit de apósitos Uno 25x25 Apósitos A4-S00F5 Apósito de película transparente (26x30 cm) AG-SFOAM2 Kit de espuma de plata, pequeño AG-MFOAM2 Kit de espuma de plata, mediano AG-LFOAM2 Kit de espuma de plata, grande	
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5926-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20808958-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5926-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:02:48 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:02:50 -03'00'