



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6921

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15596-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EXSA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1489-12, denominado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA / RENASYS®.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1489-12, denominado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA / RENASYS®.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6921**

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1489-12.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15596-12-1

DISPOSICIÓN N°

6921

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.921** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1489-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EXSA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA / RENASYS®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4343/11 de fecha 23 de Junio de 2011, Tramitado por expediente N° 1-47-7113-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	Renasys® GO, Renasys G® 66800164 Renasys GO - Sistema de terapia para heridas con presión negativo 66800165 Renasys GO - recipiente 66800586 Renasys GO - Fuente de alimentación 66800504 Renasys - Conector en Y 66800161 Renasys GO - Adaptador de alimentación de energía (21 volts) 66800162 Renasys GO - Depósito portátil 66800163 Renasys GO - Correa portátil 66800058 Equipo de recipientes sellados de 250cc. 66800060 Equipo de sostén de recipiente.	Renasys® GO, Renasys G® Equipo de recipientes sellados de 250cc. Renasys EZ - Sistema de terapia para heridas con presión negativo Renasys GO - filtros para olor Renasys G juego apósito de gasa básico estéril Renasys GO - batería Renasys GO - Depósito portátil Renasys GO - Correa portátil Renasys GO - Sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa Renasys GO - recipiente 300cc Renasys GO - cable de conexión Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30cm juego apósito irrigación Wooding

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	66800133	Renasy G	Equipo	Scott
		básico de recubrimiento		rollo de gasa antimicrobiana
		de gasa estéril		NPWT
	66800423	Recipiente sellado de		NPWT paño - pequeño
		800cc.		NPWT paño - mediano
	66800491	Renasy G - Equipo		NPWT paño - grande
		pequeño de drenaje		Renasy G - juego pequeño -
		redondo		apósito redondo
	66800492	Renasy G - Equipo		Renasy G - juego pequeño -
		pequeño de drenaje		apósito plano
		plano		Renasy G - juego mediano -
	66800493	Renasy G - Equipo		apósito
		pequeño de drenaje		acanalado
		acanalado		Renasy - juego mediano -
	66800494	Renasy - Equipo		apósito plano
		mediano de drenaje plano		Renasy G - juego grande -
	66800495	Renasy G - Equipo		apósito redondo
		grande de drenaje		Renasy G - juego grande -
		redondo		apósito plano
	66800496	Renasy G - Equipo		Renasy G - juego extra grande -
		grande de drenaje plano		apósito
	66800497	Renasy G - Equipo		redondo
		extra grande de drenaje		conector en Y con tubo de 30 cm
		redondo		Renasy - F/P juego apósito con
	66800299	Equipo de recipientes		espuma con
		de 250cc/ml		Puerto, juego pequeño
	66800200	Recipiente de 800cc/ml		Renasy - F/P juego apósito con
	66800194	Filtro bacteriano de		espuma con
		rebose con tubo de		Puerto, juego mediano
		30cm		Renasy - F/P juego apósito con
	66800195	Conector Y con tubo de		espuma con
		30cm		Puerto, X juego grande
				Renasy - juego puerto
				RENASYS
				Renasy GO - recipiente grande
				800cc
				juego apósitos herida abdominal
				Renasy - F

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5

			A/B Renasy - F apósito espuma con Soft Port - juego pequeño Renasy - F apósito espuma con Soft Port - juego mediano Renasy - F apósito espuma con Soft Port - juego grande Renasy - F apósito espuma con Soft Port - juego EXTRA grande SOFT PORT Film transparente RENASYS extra grande (40cm x 60 cm) Renasy - juego de apósitos de gasa RENASYS- G/P con Puerto - juego pequeño Renasy - juego de apósitos de gasa RENASYS- G/P con Puerto - juego mediano Renasy - juego de apósitos de gasa RENASYS- G/P con Puerto - juego grande Renasy GO - recipiente 300ml Renasy GO - recipiente 750 ml juego para fístulas de alto rendimiento apósito de gasa Renasy - G con soft port- juego extra grande juego estéril con drenaje Soft Port RENASYS G
--	--	--	--



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

		<p>conector en Y RENASYS</p> <p>Renasys 10 FR juego auxiliar apósito drenaje plano</p> <p>Renasys 10 mm juego auxiliar apósito drenaje plano</p> <p>Renasys 15 FR juego auxiliar apósito drenaje acanalado</p> <p>juego apósitos Renasys - A/B con soft port</p> <p>parche de gel adhesivo Renasys</p>
Nombre del Fabricante:	<p>Smith & Nephew, Inc.</p> <p>Fabricantes por contrato:</p> <p>1. _ Sparton Medical Systems</p> <p>2. _ Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD</p> <p>3. _ NPA de Mexico, S.A. de C.V.</p> <p>4. _ DeRoyal Industries Inc.</p> <p>5. _ Medtech Costa Rica S.A.</p>	<p>Smith & Nephew, Inc. Wound Management</p> <p>Fabricante por contrato:</p> <p>1. _ Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division.</p> <p>2. _ Medtech Costa Rica S.A.</p> <p>3. _ NPA de Mexico, S. de R.L. de C.V.</p> <p>4. _ DeRoyal Industries Inc.</p> <p>5. _ ATEK MEDICAL, LLC.</p> <p>6. _ AVAILMED S.A. de C.V.</p> <p>7. _ First Water Ltd.</p>
Lugar/es de elaboración:	<p>de 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 Estados Unidos</p> <p>Fabricantes por contrato:</p> <p>1. 22740 - Lunn Road Strongsville, OH 44149. Estados Unidos</p> <p>2. 53/54 : Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.</p> <p>3. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.</p> <p>4. 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825.</p> <p>5. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.</p>	<p>970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 Estados Unidos.</p> <p>Fabricantes por contrato:</p> <p>1. _76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos</p> <p>2. _Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.</p> <p>3. _Sor Juana Inez de la Cruz #20150-5.Ciudad Industrial Tijuana centro 5. Tijuana, Mexico 22444.</p> <p>4. _1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. Estados Unidos.</p> <p>5. _620 Watson SW. Grand Rapids, MI 49504. Estados Unidos.</p> <p>6. _Ave. Paseo Reforma No. 8950. Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1 (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116</p>

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

			7. _Hildrop Ln. Ramsbury, Marlborough. Wiltshire. UK SN8 2RB. Reino Unido.
--	--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma EXSA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1489-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 NOV 2012

Expediente N° 1-47-15596-12-1

DISPOSICIÓN N°

69211

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.