



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11773-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2838-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2838-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-12, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca Medtron AG.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-12, denominado: Inyectores de medios de contraste, marca Medtron AG según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6670/13 y tramitado por expediente N° 1-47-4424-13-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25778822-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-12.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2838-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:58:00 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
3071612684
Date: 2017.11.22 09:58:05 -0300



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM. N° PM PM-656-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie; del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Inyectores de medios de contraste

Marca: Medtron AG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6570/13

Tramitado por expediente N° 1-47-4424/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y Nombre Técnico umdns	17-968 - Inyectores, Medios de contraste	15-284 - Inyectores, Medios de contraste, para Angiografía
Modelo/s	Accutron HP con control remoto e interface (1) Accutron HP-D con control remoto e interface (1) ACCESORIOS REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos (5) REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos (5) REF 315080 HSD 525 Tubo de succión (3) REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula (5) REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea (5)	INYECTOR ACCUTRON HP (1) (Modelos 832, 836 y 837) INYECTOR ACCUTRON HP-D (1) (Modelo: 833) CONTROL REMOTO ACCUTRON HP (1) (Modelo 838) CONTROL REMOTO ACCUTRON HP-D (1) (Modelo 834) INTERFACE ACCUTRON HP (1) (Modelo 839) INTERFACE ACCUTRON HP-D (1) (Modelo 859) SISTEMAS DE TUBOS,

IF-2017-25778822-APN-DNPM#ANMAT



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea (3) REF 315085 HDW 526 Llave de 3 vías para alta presión (2) REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos (5) REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos (5) REF 317185 Accutron HP-D conector Y (5) REF 315100 HPS 224/100 RA Línea para el paciente (3) REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (5) y (6) REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula (3) y (5) REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula (3) y (5) REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente (3) REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente (3) REF 315129 HP 120 Línea para el paciente (3) REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente (3) REF 315132 HP 180 Línea para el paciente (3) REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente (3) REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente (3) REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente (3)	JERINGAS Y SETS ESTÉRILES PARA INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE REF 315080-000 HSD 525 Tubo de succión (5) REF 315082-000 HSD 527 Tubo de succión con válvula (5) REF 315083-000 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea (5) REF 315085-000 HDW 526 Grifo de 3 vías para alta presión (2) REF 317183-000 Accutron HP-D Sistema de tubos (5) REF 317184-000 Scanbag HP-D Sistema de tubos (5) REF 315100-000 HS 224/100 RA Línea para el paciente (3) REF 315121-000 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex (5) REF 315124-000 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula de retención (5) REF 315125-000 HS 224/120 Línea para el paciente (3) REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente (3) REF 315130-000 HP 120 RA Línea para el paciente (5) REF 315132-000 HP 180 Línea para el paciente (5) REF 315134-000 HS 224/180 Línea para el paciente (6) REF 315135-000 HS 224/180
--	--

IF-2017-25778822-APN-DNPM#ANMAT



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	<p>REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (5) y (6)</p> <p>REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC flexible (5) y (6)</p> <p>REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC-flexible (recto) (6)</p> <p>REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (recto) (6)</p> <p>REF 318181 Línea en espiral de 180 cm con válvula (4) y (6)</p>	<p>RA Línea para el paciente (6)</p> <p>REF 315136-000 HS 224/150 RA Línea para el paciente (6)</p> <p>REF 315137-000 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex (5)</p> <p>REF 315138-000 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC flex (6)</p> <p>REF 315140-000 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula de retención (envasado directo) (6)</p> <p>REF 318181-000 Línea en espiral de 180 cm con válvula de retención (6)</p>
<p>Nombre del fabricante y lugar/es de elaboración</p>	<p>1-MEDTRON AG Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken Alemania</p> <p>2-Perouse Medical (antes SEDAT); 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia</p> <p>3-PMT Präzision -Medizin- Technik GmbH, Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania</p> <p>4-Ascamed GmbH, Siemensstr. 19, 06449 Aschersleben, Alemania</p> <p>5- j. söllner GMBH, Industriestrasse 28,, 94469 Deggendorf, Alemania</p>	<p>1- MEDTRON AG Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken Alemania</p> <p>2-Perouse Medical (anteriormente SEDAT); 135; route Neuve, 69540 Irigny, Francia</p> <p>3-PMT Präzision -Medizin- Technik GmbH, Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania</p> <p>4-J. Söllner AG Medizintechnische Artikel, Industriestraße 28, 94469 Deggendorf, Alemania</p> <p>5-Infumed GmbH, Am Detershof II 31,</p>

IF-2017-25778822-APN-DNPM#ANMAT



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

	6- Infumed GmbH, Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, Alemania	26655 Westerstede, Alemania	
Forma de presentación		Unitario	

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2838-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25778822-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2838-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 16:23:14 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 16:23:16 -0300