



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8879-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4645-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4645-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TÉCNICA MINIMO INVASIVAS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-06, denominado SISTEMAS DE DRENAJES EXTERNOS Y MONITOREO PARA FLUIDOS, marca MEDTRONIC.

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 Instituto 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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-06,

correspondiente al producto médico denominado SISTEMAS DE DRENAJES EXTERNOS Y MONITOREO PARA FLUIDOS, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma TÉCNICA MINIMO INVASIVAS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4506/12 de fecha 01 de agosto de 2012, la cual será 01 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-06, denominado SISTEMAS DE DRENAJES EXTERNOS Y MONITOREO PARA FLUIDOS, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-78450899-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-06.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-4645-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.30 15:35:34 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  
Date: 2019.10.30 15:35:41 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TÉCNICA MINIMO INVASIVAS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1984-06 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMAS DE DRENAJES EXTERNOS Y MONITOREO PARA FLUIDOS

Marca: MEDTRONIC

Clase de Riesgo:

Esterilización: NO esteriles; estériles por Óxido de etileno.

Presentación: unidades.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4506/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-0225-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de agosto de 2017	01 de agosto de 2022
Modelos	SUJETADOR 2008A ÁNGULO RECTO PEQ. SUJETADOR 2008B ÁNGULO RECTO ESTANDAR TAB 8023 A FIJACIÓN PEQ. DIAM. EXT.: 2.1MM TAB 8023 B FIJACIÓN ESTÁNDAR DIAM. EXT.: 2,5MM VENT. 9032 INTRODUTOR LIBERACIÓN RÁPIDA CONECTOR 9041 LUERLOCK	27051 Depósito para ventriculostomía LCR, orificio de trépano, 6mm, escasa profundidad. 22050 B Equipo de depósito para ventriculostomía conector de resorte LCR, orificio de trépano, escasa profundidad, 6mm 24052 Equipo de depósito para ventriculostomía LCR, 18mm botón plano, con catéter

IF-2019-78450899-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TO FIT 1,3MM ID          PUERTO 20033 CONEXIÓN DE          3 VÍAS CON/SIN SILICONA          AGUJA 21048 PUNTA ROMA 20          G          CONECTOR 21066          LUMBOPERITONEAL STRT CSF          CABLE GUÍA 21038          REVESTIDO CON TEFLON 100          CM          RES 22050 B VENTRC (CIERRE          A PRESIÓN) BH 6MM SHAL          CONECTOR 22063 STEPDOWN          CON TUBO ESTÁNDAR          ADAPTADOR 23067 CONJ. DE          PRUEBA PREIMPL. CON CIERRE          A PRESIÓN          STYLET 23085 B OPUS          EMBALADO ESTÉRIL          AGUJA 24043 TUOHY CALIBRE          14 / 9CM          DOME 24085 CON CIERRE A          PRESIÓN VENTRIC. CON TUBO          15CM          CONECTOR 24114 LUER CON          ENCHUFE 0,7MM DIÁM. INT.          CONNECTOR 25027 STRT          ACERO INOX. IMP          ETIQUETA 25077 FIJACIÓN L-          P          RES. 44200          VENTRICULOSTOMÍA BH 6MM          NORMAL IMP          KIT 44201          VENTRICULOSTOMÍA RES.          6MM NORMAL          RES. 44210          VENTRICULOSTOMÍA 6MM          SHW IMP          KIT 44211          VENTRICULOSTOMÍA 6MM          SHW          CONECTOR 45103 CSF-          CATÉTER RECTO IMP          CONECTOR 45104 CSF-</p>	<p>ventricular integral, 15cm          44201 Equipo de depósito para          ventriculostomía, profundidad          regular.          44211 Equipo de depósito para          ventriculostomía, profundidad          escasa.          44200 Depósito para          ventriculostomía LCR, orificio          de trépano, profundidad          regular, 6mm.          44210 Depósito para          ventriculostomía LCR,          profundidad escasa.          24085 Cúpula Depósito          Conector de drenaje para          ventriculostomía LCR.          27106 Base de depósito para          ventriculostomía, conector de          drenaje, orificio de trépano,          6mm, profundidad escasa.          27628 Depósito para          ventriculostomía, orificio de          trépano, 6mm, profundidad          escasa y catéter ventricular          Innervision, 15cm.          20033 Conector de catéter 3          vías con tres conectores          machos.          27756 Tubo del conector del          catéter, envase de 5.          45105 Conector del catéter, 3          vías.          21066 Conector del catéter,          lumboperitoneal.          45104 Conector del catéter,          ángulo derecho.          45103 Conector del catéter,          recto.          24114 Conector Luerlock          hembra.          9041 Conector Luer.          23021 Conector Luerlock con          tapa sin entrada de aire M/H.          25027 Conector del catéter</p>
--	--	---

IF-2019-78450899-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CATÉTER RIGHT ÁNGULO          CONECTOR 45105 CSF-          CATÉTER 3-WAY IMP          HERRAMIENTA 45402 CIERRE          A PRESIÓN CONJUNTO          CONDUCTOR 48403 L/P          SUBCUT CATÉTER 38CM          CONDUCTOR 48405 CATÉTER          V/P SUBCUT 60CM          CONDUCTOR 48407 CATÉTER          38CM DISP.          CONDUCTOR 48409 60CM          DISP. CATÉTER</p>	<p>estándar, recto, acero          inoxidable.          22063 Conector reductor.          25077 Lengüeta de fijación, ---          8023 A Lengüeta de fijación,          pequeña.          8023 B Lengüeta de fijación,          estándar.          21038 Alambre guía con tope          ajustable, 10cm.          9032 Introdutor del catéter          ventricular de fácil liberación.          3008 A Sujetador angular          derecho, pequeño.          3008 B Sujetador angular          derecho, estándar.          23067 Adaptador de prellenado          conector de resorte.          45402 Instrumento de          conector de resorte,          reutilizable.          23085 B Estilete OPUS®, 24          cm.          27938 Estilete, acero          inoxidable, 23cm.          9008 Tapón del tubo.          21048 Aguja roma, Medida 20. --          23042 Conjunto de muestra de          drenaje          27186 Aguja Tuohy, medida          14, 12 cm.          24043 Aguja Tuohy, medida          14, 9 cm.          48403 Conductor del catéter          reutilizable.          48405 Conductor del catéter          subcutáneo.          48407 Conductor del catéter,          descartable, 38cm.          48409 Conductor del catéter,          descartable, 60cm          3008 A CLIP ÁNGULO RECTO,          PEQUEÑO          3008 B CLIP ÁNGULO RECTO,          ÉSTANDAR</p>
--	---	---

Fabricante	<p>Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, Estados Unidos de América</p> <p>Medtronic Inc.:710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos de América</p>	<p>Medtronic Neurosurgery: 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, EEUU</p> <p>Medtronic Inc.:710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, EEUU.</p> <p>Medtronic México S. de R.L. de CV: Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, México</p>
------------	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-4645-17-9



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-78450899-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4645-17-9

---

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 12:50:47 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 12:50:48 -0300