



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

DISPOSICIÓN Nº **6676**

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19554-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-358, correspondiente al producto VALVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA/ CODMAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-358, correspondiente al producto VALVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA/ CODMAN.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-358.



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

DISPOSICIÓN N° **6676**

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19554-11-8

DISPOSICIÓN N° **6676**

LM

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6676** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-358 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: VALVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA/ CODMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4828/09 de fecha 17 de Septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-10758-09-8.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	HAKIM PROGRAMMABLE VALVE HAKIM PROGRAMMABLE MICROVALVE	CODMAN Hakim Programmable & Microprogrammable Valve Systems/ CODMAN Hakim, Sistemas de Válvulas y Micro-Válvulas programables 0148CSD Micro con conectores integrales. 82-3044 Catéter Atrial, 46 cm. 82-3100 Hakim, Válvula



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

		<p>Programable</p> <p>82-3101 Hakim, Válvula Programable Infant</p> <p>82-3110 CODMAN, Sistema de Válvulas Programables con antecámara. Sin catéter.</p> <p>82-3111 Hakim, Válvula Programable.</p> <p>82-3112 Micro Programable.</p> <p>82-3113 Hakim, Micro Válvula Programable.</p> <p>82-3114 Hakim, Micro Válvula Programable.</p> <p>82-3115 Hakim, Válvula Programable.</p> <p>82-3116 Hakim, Válvula Micro-Programable con Reservorio Rickham Integral.</p> <p>82-3136 Hakim, Sistema Válvulas Programable.</p> <p>82-3146 Hakim, Válvula Programable Unitizada.</p> <p>82-3148 Hakim, Válvula Programable Unitizada.</p> <p>82-3162 Hakim, Válvula Programable Unitizada In Line con SiphonGuard.</p> <p>82-3164 Hakim, Válvula</p>
--	--	--

o



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

		<p>Programable InLine. 82-3182 Hakim, Válvula Programable ángulo R con SiphonGuard. 82-3184 Hakim, Válvula Programable Angulo R. 82-3832 CHPV In Line Válvula con Siphonguard. 82-3834 CHPV InLine Válvula. 82-3838 CHPV Válvula Angulo Recto. 82-3842 CHPV InLine Válvula con Siphonguard. 82-3844 CHPV InLine Válvula con Siphonguard. Codman CERTAS, Válvula Programable 82-8800 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine únicamente). 82-8804 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine únicamente con Siphonguard). 82-8801 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine con accesorios). 82-8802 Codman Certas,</p>
--	--	--

S.

ef



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

		<p>Válvula Programable (Válvula InLine con accesorios y catéter Unitized).</p> <p>82-8803 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine con accesorios y catéter Unitized Bactiseal).</p> <p>82-8805 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine con Siphonguard y accesorios).</p> <p>82-8806 Codman Certas, Válvula Programable (Válvula InLine con Siphonguard, accesorios y catéter Unitized).</p> <p>82-8807 Codman Certas Válvula Programable (Válvula Inline con Siphonguard, accesorios y catéter Unitized Bactiseal).</p> <p><i>(Planta Elaboración: Medos SARL, Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza).</i></p> <p>Codman CERTAS, Sistema para Administración de Tratamiento/ Therapy Management System</p> <p>82-8850 Codman Certas,</p>
--	--	---

5

SP



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

		<p>Sistema para Administración de Tratamiento/ Therapy Management System. 82-8850D Codman Certas, Sistema para Administración de Tratamiento/ Therapy Management System, kit para demo.</p> <p><i>(Planta Elaboración: Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos).</i></p>
Nombre del fabricante:	<p>1) Codman & Shurtleff, Inc.</p> <p>2) Medos SARL.</p>	<p>1) Codman & Shurtleff, Inc.</p> <p>2) Medos SARL.</p> <p>3) Medos International SARL. <i>(Sólo para: Codman CERTAS, Válvula Programable y Codman CERTAS, Sistema para Administración de Tratamiento /Therapy Management System)</i></p>
Lugar/es de elaboración:	<p>1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos</p> <p>2) Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza</p>	<p>1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos</p> <p>2) Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza.</p>

5



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

		3) Chemin-Blanc 38 CH-2400 Le Locle, Suiza.
Período de Vida Útil:	Cinco (5) años	Válvula con catéter Bactiseal: 1 año. Todos los demás modelos: cinco (5) años.
Rótulos:	Rótulos aprobados por disposición 4828/09	Proyecto de rótulos a fs. 285 a fs. 287
Instrucciones de Uso:	Instrucciones de Uso aprobadas por disposición 4828/09	Proyecto de instrucciones de uso fs. 289 a fs. 310

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-358, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 SEP 2014

Expediente N° 1-47-19554-11-8

DISPOSICIÓN N° **6676**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.