



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-620-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3510-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3510-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-91, denominado Set de traqueostomía percutánea, marca Tracoe Percutan.

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 modificatorias.

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-340-91, correspondiente al producto médico denominado Set de traqueostomía percutánea, marca Tracoe Percutan, propiedad de la firma DCD Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4019/13 de fecha 25 de Junio de 2013, la cual será 25 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-91, denominado Set de traqueostomía percutánea, marca Tracoe Percutan.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-43342738-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-91.

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° 1-47-3110-3510-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:19:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.02 17:19:12 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DCD Products S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-91 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Set de traqueostomía percutánea.

Marca: Tracoe Percutan.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4019/13 de fecha 25 de Junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-16856-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Junio de 2018.	25 de Junio de 2023.
Modelo/s	Experc REF 320, Tamaño 07, 08 y 09. REF 321, Tamaño 07, 08 y 09. REF 322, Tamaño 07, 08 y 09. REF 330, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF 331, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF 332, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF 420, Tamaño 07, 08 y 09. REF 421, Tamaño 07, 08 y 09. REF 422, Tamaño 08 y 09. REF 423, Tamaño 07, 08 y 09. REF 424, Tamaño 07, 08	Kit Traoe Experc Twist REF 320, Tamaño 07, 08 y 09. REF 321, Tamaño 07, 08 y 09. REF 322, Tamaño 07, 08 y 09. REF888-322, Tamaño 07, 08, y 09. Kit Tracoe Experc Twist Plus REF 330, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF 331, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF 332, Tamaño 07, 08, 09 y 10. REF888-332, Tamaño 07, 08, 09 y 10. Kit Tracoe Experc Vario REF 420, Tamaño 07, 08 y 09. REF 422, Tamaño 08 y 09.

IF-2018-43342738-APN-DNPM#ANMAT

	<p>y 09. REF 425, Tamaño 08 y 09. REF 520, Set de Dilatación. REF 517, Alambre guía Seldinger . REF 518, Alambre guía Seldinger (pack de 5).</p>	<p>REF 423, Tamaño 07, 08 y 09. Kit Tracoe Experc Vario XL REF 421, Tamaño 07, 08 y 09. REF 424, Tamaño 07, 08 y 09. REF 425, Tamaño 08 y 09. Experc- Set REF 520, Kit de Dilatación. REF 517, Alambre de Seldinger com guía. REF 518, Alambre de Seldinger com guía (paquete de 5 unidades). Accesorios: TRACOE modular. Válvulas fonatorias, tapones de cierre. REF 650-T, TRACOE phon assist I. REF 650-TO, TRACOE phon assist I con conexión de oxígeno. REF 650-TO-5, TRACOE phon assist I con conexión de oxígeno (paquete de 5 unidades). REF 650-TO-C, TRACOE phon assist I naranja con conexión de oxígeno. REF 655-T, TRACOE phon assist II. REF 650-S, TRACOE phon assist I. REF 650-SO, TRACOE phon assist I con conexión de oxígeno. REF 655-S, TRACOE phon assist II. REF 621, Tapón de cierre. REF 622, adaptador de 22mm, adaptador para conector de 15mm. REF 516, Tapones de</p>
--	--	--

IF-2018-43342738-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cierre.</p> <p>Intercambiadores de humedad y calor (HME) para cánula de traqueostomía</p> <p>REF 640-CT, TRACOE humid assist I.</p> <p>REF 641, TRACOE humid assist III.</p> <p>REF 642, TRACOE humid assist IV.</p> <p>REF 643, TRACOE humid assist mini.</p> <p>REF 645, TRACOE humid assist II.</p> <p>REF 640-S, TRACOE humid assist I.</p> <p>TRACOE larynx</p> <p>Botón de rejilla.</p> <p>REF 601, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p> <p>REF 602, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p> <p>REF 603, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p> <p>Botón plus.</p> <p>REF 607, Tamaño 45, 70.</p> <p>Botón de estoma.</p> <p>REF 611, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p> <p>REF 612, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p> <p>REF 613, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.</p>
Lugar/es de Elaboración	Reichsforststr. 32. D-60528 Frankfurt, Alemania.	Reichelsheimer Str. 1/3, D-55268 Nieder-Olm, Alemania.

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

Expediente N° 1-47-3110-3510-18-7

IF-2018-43342738-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43342738-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3510-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.09.04 14:10:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 14:10:56 -03'00'