



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

Disposición

Número: DI-2018-632-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-002076-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002076-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-103, denominado SISTEMA DE PORTAL VENOSO IMPLANTABLE, marca Smiths Medical.

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-921-103, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE PORTAL VENOSO IMPLANTABLE, marca Smiths Medical, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2335/13 de fecha 22 de abril de 2013, la cual será 22 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-103, denominado SISTEMA DE PORTAL VENOSO IMPLANTABLE, marca Smiths Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-43300233-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-103.

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° 1-47-3110-002076-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:40:53 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.10.02 17:41:00 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-103 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE PORTAL VENOSO IMPLANTABLE

Marca: Smiths Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2335/13 de fecha 22 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-1970-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de abril de 2018	22 de abril de 2023
Modelos	PORT-A-CATH II POWER P.A.C. Sistema de acceso implantable: 21-4485-24, 21-4471-24. P.A.S. PORT Elite Sistema de acceso venoso Implantable: 21-4591-24. P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24	Power PORT-A-CATH II: 21-4471-24, 21-4485-24. Sistema portal lumen único: 21-4591-24, 21-4873-24.
Fabricantes	Smiths Medical Asd, Inc (formalmente Smiths	1- Smiths Medical ASD, Inc. 2- Smiths Medical

IF-2018-43300233-APN-DNPM#ANMAT

	Medical MD, Inc).	HealthCare Manufacturing S.A. de C.V.
Lugar de elaboración	1265 Grey Fox Road- St. Paul- MN 55112- Estados Unidos.	1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442. Estados Unidos. 2-Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Baja California, Mexico.
Forma de presentación	-----	Una unidad con sus partes y accesorios

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

Expediente N° 1-47-3110-002076-18-2

IF-2018-43300233-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43300233-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2076-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 12:31:03 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 12:31:06 -03'00'