



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99644810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004836-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004836-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1882-127

Nombre descriptivo: Puerto Implantable Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéter venoso central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plan 1 Health SRL

Modelos:

201.15.12.21 HEALTHPORT VENOUS LP All-In-One SIL-6FR
201.15.12.31 HEALTHPORT VENOUS LP All-In-One SIL-8FR
201.15.12.41 HEALTHPORT VENOUS LP All-In-One PUR-5FR
201.16.12.21 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One SIL-6FR
201.16.12.41 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One PUR-5FR
201.16.12.55 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One PUR-5FR
201.17.12.21 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One SIL-6FR

201.17.12.31 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One SIL-8FR
 201.17.12.41 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One PUR-5FR
 201.22.12.20 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-6FR
 201.22.12.21 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One SIL-6FR
 201.22.12.31 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One SIL-8FR
 201.22.12.33 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-8FR
 201.22.12.41 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-5FR
 201.23.12.20 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One PUR-6FR
 201.23.12.30 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One SIL-8FR
 201.23.12.33 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One PUR-8FR
 201.24.12.20 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One PUR-6FR
 201.24.12.30 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One SIL-8FR
 201.24.12.33 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One PUR-8FR
 201.26.12.20 HEALTHPORT VENOUS POWER LPT All-In-One PUR-6FR
 201.26.12.30 HEALTHPORT VENOUS POWER LPT All-In-One SIL-8FR
 201.26.12.33 HEALTHPORT VENOUS POWER LPT All-In-One PUR-8FR
 201.16.17.21 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One SIL-6FR
 201.16.17.41 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One PUR-5FR
 201.16.17.55 HEALTHPORT VENOUS miniMAX All-In-One PUR-5FR
 201.17.17.21 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One SIL-6FR
 201.17.17.31 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One SIL-8FR
 201.17.17.41 HEALTHPORT VENOUS ETI All-In-One PUR-5FR
 201.18.17.20 HEALTHPORT VENOUS POWER miniMAX All-In-One PUR-6FR
 201.18.17.41 HEALTHPORT VENOUS POWER miniMAX All-In-One PUR-5FR
 201.18.17.55 HEALTHPORT VENOUS POWER miniMAX All-In-One PUR-5FR
 201.19.17.20 HEALTHPORT VENOUS POWER ETI All-In-One PUR-6FR
 201.19.17.30 HEALTHPORT VENOUS POWER ETI All-In-One SIL-8FR
 201.19.17.33 HEALTHPORT VENOUS POWER ETI All-In-One PUR-8FR
 201.19.17.41 HEALTHPORT VENOUS POWER ETI All-In-One PUR-5FR
 201.19.17.55 HEALTHPORT VENOUS POWER ETI All-In-One PUR-5FR
 201.22.17.20 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-6FR
 201.22.17.21 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One SIL-6FR
 201.22.17.31 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One SIL-8FR
 201.22.17.33 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-8FR
 201.22.17.41 HEALTHPORT VENOUS PLP All-In-One PUR-5FR
 201.23.17.20 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One PUR-6FR
 201.23.17.30 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One SIL-8FR
 201.23.17.33 HEALTHPORT VENOUS POWER Ti All-In-One PUR-8FR
 201.24.17.20 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One PUR-6FR
 201.24.17.30 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One SIL-8FR
 201.24.17.33 HEALTHPORT VENOUS POWER PLP All-In-One PUR-8FR
 201.28.17.20 HEALTHPORT VENOUS POWER PMP All-In-One PUR-6FR
 201.28.17.30 HEALTHPORT VENOUS POWER PMP All-In-One SIL-8FR
 201.28.17.33 HEALTHPORT VENOUS POWER PMP All-In-One PUR-8FR
 201.28.17.55 HEALTHPORT VENOUS POWER PMP All-In-One PUR-5FR
 201.51.10.21 HEALTHPORT INTRODUCER SET 6.5FR
 201.51.10.31 HEALTHPORT INTRODUCER SET 9FR
 201.51.10.41 HEALTHPORT INTRODUCER SET 5FR
 201.51.17.21 HEALTHPORT INTRODUCER SET 6.5FR
 201.51.17.31 HEALTHPORT INTRODUCER SET 9FR
 201.51.17.41 HEALTHPORT INTRODUCER SET 5FR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

HEALTHPORT Venoso está pensado para ser implantado totalmente en el cuerpo a largo plazo, y se accede a él mediante agujas no perforantes para infundir medicamentos en el sistema venoso central.

Está indicado para pacientes que necesitan terapias médicas para el tratamiento de enfermedades específicas, tales como:

- Terapia para el tratamiento del cáncer.
- Terapia antibiótica intravenosa para tratar la infección.
- Soluciones de rehidratación.
- Nutrición intravenosa.

- Productos sanguíneos.
- Tratamiento intravenoso de la fibrosis quística crónica y la hemofilia.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: El paquete contiene:

- 1 reservorio/cámara
- 2 conector (*)
- 1 catéter
- 1 conector Luer
- 1 aguja de punta roma
- 1 aguja Huber sin saca-núcleos
- 1 instrucciones de uso
- 1 tarjeta para el paciente

La versión All-In-One también contiene los siguientes componentes:

- 1 introductor pelable
- 1 guía metálica
- 1 aguja introductora
- 1 tunelizador
- 1 jeringa de 10 ml
- 1 elevador de vena
- 1 aguja Huber con extensión (empaquetada en un blíster separado) (*): solo para PLP, Power Ti, Power PLP, Power LPT y Power PMP

Método de esterilización: Estéril por Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Plan 1 Health SRL

Lugar de elaboración:

Vía Fratelli Solari N°5, 33020 , Amaro (UD)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-127 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004836-26-1

N° Identificador Trámite: 79322

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:51:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica