



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006725-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006725-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHS MEDICAL nombre descriptivo Sistema de acceso subcutáneo implantable y nombre técnico Puertos de inyección/infusión implantables , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-123547437-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2097 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2097

Nombre descriptivo: Sistema de acceso subcutáneo implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-854 Puertos de inyección/infusión implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHS MEDICAL

Modelos:

C-Port-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso,

compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-008CS).

C-Port-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 8F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-008IS).

C-Port-CT 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-009CP).

C-Port-CT 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 9F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-009IP).

C-Port-CT 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-066CP).

C-Port-CT 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 6.6F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-066IP).

C-Port-CT 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-075CP). C-Port-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto Incl. Set Introductor con Catéter-PUR 7.5F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-075IP).

NuPort-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-008CS).

NuPort-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 8F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-008IS).

NuPort-CT 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-009CP).

NuPort-CT 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 9F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-009IP).

NuPort-CT 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-066CP).

NuPort-CT 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-066IP).

NuPort-CT 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-075CP).

NuPort-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto Incl. Set Introductor con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-075IP).

NuPort-LP-CT 5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-005CP).

NuPort-LP-CT 5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-005IP).

NuPort-LP-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto, con Catéter-Silicona 8F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-008CS).

NuPort-LP-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 8F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-008IS).

NuPort-LP-CT 9F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 9F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-009CP).

NuPort-LP-CT 9F (PUR) Sistema Reservorio incl. Set Introductor con Catéter-PUR 9F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-009IP).

NuPort-LP-CT 6.6F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-066CP).

NuPort-LP-CT 6.6F (PUR) Sistema Reservorio incl. Set Introductor con Catéter-PUR 6.6F

NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-066IP)

NuPort-LP-CT 7.5F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-075CP).

NuPort-LP-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-075IP).

C-Port Standard 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-008CS).

C-Port Standard 8F (Sil.), Sistema de Puerto Incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 8F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-008IS).

C-Port Standard 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-009CP).

C-Port Standard 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 9F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-009IP).

C-Port Standard 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-066CP).

C-Port Standard 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 6.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-066IP).

C-Port Standard 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-075CP).

C-Port Standard 7.5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 7.5F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-075IP)

C-Port Standard 9.6F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 9.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-096CS).

C-Port Standard 9.6F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 9.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-096IS).

Set Introductor Percutáneo 6F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 5F PHS Medical) Set Introductor Percutáneo (Ref: PI-0006).

Set Introductor Percutáneo 7F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 6F & 6.6F PHS Medical) Set Introductor Percutáneo (Ref: PI-0007).

Set Introductor Percutáneo 8F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 7.5F PHS Medical) Set Introductor Percutáneo (Ref: PI-0008).

Set Introductor Percutáneo 9F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 7.5F & 8F PHS Medical) Set Introductor Percutáneo (Ref: PI-0009).

Set Introductor Percutáneo 10F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 9F & 9.6F PHS Medical) Set Introductor Percutáneo (Ref: PI-0010).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de acceso subcutáneo implantable se utiliza cuando está indicado un acceso repetido al sistema vascular en el contexto de un tratamiento. Los kits de inserción son accesorios estériles que se utilizan exclusivamente para la inserción de los catéteres intravasculares incluidos en los sistemas de acceso subcutáneos implantables de PHS Medical GmbH.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CTP-008CS, CTP-009CP, CTP-066CP, CTP-075CP: Set compuesto por: Puerto NuPort®-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (para irrigación), elevador de venas (para extracción) y jeringa de 10 ml.

CTP-008IS, CTP-009IP, CTP-066IP, CTP-075IP: Set compuesto por: Puerto NuPort®-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (para irrigación), elevador de vena (de punción) y jeringa de 10 ml + Kit de inserción percutáneo compuesto por: aguja introductora, cánula de vaina dividida con dilatador, guía con guía de alimentación manual y tunelizador.

LPA-005CP, LPA-008CS, LPA-009CP, LPA-066CP, LPA-075CP: Set compuesto por: Puerto NuPort®-LP-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (selección) y jeringa de 10 ml.

LPA-005IP, LPA-008IS, LPA-009IP, LPA-066IP, LPA-075IP: Set compuesto por: Set compuesto por: Puerto NuPort®-LP-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (selección) y jeringa de 10 ml + Kit de inserción percutáneo compuesto por: aguja introductora, cánula de vaina dividida con dilatador, guía con guía de alimentación por pulgar y tunelizador.

SPB-008CS, SPB-009CP, SPB-066CP, SPB-075CP, SPB-096CS: Set compuesto por: Puerto C-Port®, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (pick) y jeringa de 10 ml.

SPB-008IS, SPB-009IP, SPB-066IP, SPB-075IP, SPB-096IS: Set compuesto por: Puerto C-Port®, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (pick) y jeringa de 10 ml + Kit de inserción percutáneo compuesto por: Aguja introductora, Cánula Split-Sheath con dilatador, Guía con guía de alimentación por pulgar y tunelizador.

CTKP-008CS, CTKP-009CP, CTKP-066CP, CTKP-075CP: Set compuesto por: Puerto C-Port®-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (pick) y jeringa de 10 ml.

CTKP-008IS, CTKP-009IP, CTKP-066IP, CTKP-075IP: Set compuesto por: Puerto C-Port®-CT, catéter, bloqueo de catéter, aguja Huber, aguja de punta roma (lavado), elevador de vena (pick) y jeringa de 10 ml + Kit de inserción percutáneo compuesto por: Aguja introductora, cánula de vaina dividida con dilatador, guía con guía de alimentación manual y tunelizador.

PI-0006, PI-0007, PI-0008, PI-0009, PI-0010: Kit de inserción percutáneo compuesto por: Cánula de Vaina dividida con dilatador, guía con ayuda de inserción, aguja Seldinger, jeringa de 10 ml con Luer-Slip y tunelizador.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

PHS Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Alemania

1-0047-3110-006725-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 71338

AM

