



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-274#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-274 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1075/2010 de fecha 11 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4495/2016, DI-2020-08779119-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	82-1705 CODMAN, Set Catéter p/ Drenaje Externo 82-1706 CODMAN, Catéter p/Drenaje Externo Lumbar con Aguja Tuohy 82-1707 CODMAN, Kit II de Catéter p/Drenaje Lumbar External 82-1720 CODMAN, Sistema de Drenaje Externo II 82-1721 EDS2 sin catéter ventricular 82-1698 Holter, Catéter Lumboperitoneal	82-1705 DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, COMP. ÚNICAMENTE 82-1707 KIT DE CATÉTER LUMBAR 82-1723 ABRAZADERA PARA POSTE PARA EDS-II 82-1732 KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS 82-1732C KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS 82-1733 DISPOSITIVO DE NIVELACIÓN PARA EDS 3 82-1738 KIT II DE CATÉTER LUMBAR 82-1738C KIT DE CATÉTER LUMBAR EDS3 82-6200 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 25 cm 82-6201 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 50 cm 82-6202 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE

	<p>82-1699 Holter, Catéter Lumboperitoneal 82-6200 James, Catéter Lumbarperitoneal 82-6201 James, Catéter Lumbarperitoneal 82-6202 James, Catéter Lumbar-peritoneal</p>	<p>JAMES, 80 cm 82-1698 DERIVACIÓN LUMBARPERITONEAL, 3,5 mm 82-1706 CATÉTER DE DRENAJE EXTERNO LUMBAR CODMAN CON AGUJA DE TUOHY 82-1730 SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LCR EDS 3 CON CATÉTER VENTRICULAR 82-1730C CODMAN EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM 3 CON CATÉTER VENTRICULAR 82-1731 SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER 82-1731C SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER 82-1735 KIT DE CATÉTERES VENTRICULARES TRANSPARENTES PARA LCR CODMAN EDS 3</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>1.CODMAN & SHURTLEFF, INC. 2. Medos SARL, 3. Medos International SARL</p>	<p>1. Integra LifeSciences Production Corporation Para los siguientes productos: 82-1705 82-1707 82-1723 82-1732 82-1732C 82-1733 82-1738 82-1738C 82-6200 82-6201 82-6202 82-1698</p> <p>2. Integra LifeSciences Switzerland Sarl Para los siguientes productos: 82-1706 82-1730 82-1730C 82-1731 82-1731C 82-1735 82-6200 82-6201 82-6202 82-1698</p>
<p>Lugar de elaboración</p>	<p>1.325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos / 325 Paramount Drive, Raynham,</p>	<p>1. 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA EE.UU. 02048 2. Rue Girardet 29, segundo piso Locle, Neuchatel, SUIZA Ch-2400</p>

	Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos 2. Rue Girardet 29, CH-2400, Le Locle, Suiza 3. Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza	
Forma de presentación	por unidad	Por unidad y en forma de kits y sistemas compuestos por alguno de los siguientes componentes: Cateter con estilete, trocar, tapa Luer-Lock macho, conector Luer-Lock hembra, lengüeta de sutura suave, cateter lumbar y alambre guia, aguja Tuohy, bolsa colectora, set de tuberia, drenaje externo sin cateter ventricular, tornillos Thumbs cortos, tornillos Thumbs largos, cateter, abrazadera para drenaje externo

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de catéteres para hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-133 Cateteres, para hidrocefalia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Codman

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de la hidrocefalia, como componente del sistema de derivación al drenar o establecer un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) cuando fuera indicado.

Modelos: 82-1705 DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, COMP. ÚNICAMENTE

82-1707 KIT DE CATÉTER LUMBAR

82-1723 ABRAZADERA PARA POSTE PARA EDS-II

82-1732 KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS

82-1732C KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS

82-1733 DISPOSITIVO DE NIVELACIÓN PARA EDS 3

82-1738 KIT II DE CATÉTER LUMBAR

82-1738C KIT DE CATÉTER LUMBAR EDS3

82-6200 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 25 cm

82-6201 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 50 cm

82-6202 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 80 cm

82-1698 DERIVACIÓN LUMBARPERITONEAL, 3,5 mm

82-1706 CATÉTER DE DRENAJE EXTERNO LUMBAR CODMAN CON AGUJA DE TUOHY

82-1730 SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LCR EDS 3 CON

CATÉTER VENTRICULAR

82-1730C CODMAN EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM 3 CON

CATÉTER VENTRICULAR

82-1731 SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER

82-1731C SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER
82-1735 KIT DE CATÉTERES VENTRICULARES TRANSPARENTES PARA LCR CODMAN
EDS 3

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 biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad y en forma de kits y sistemas compuestos por alguno de los siguientes componentes:

Cateter con estilete, trocar, tapa Luer-Lock macho, conector Luer-Lock hembra, lengüeta de sutura suave, cateter lumbar y alambre guía, aguja Tuohy, bolsa colectora, set de tubería, drenaje externo sin cateter ventricular, tornillos Thumbs cortos, tornillos Thumbs largos, cateter, abrazadera para drenaje externo

Método de esterilización: oxido de etileno o radiacion gamma

Nombre del fabricante: 1. Integra LifeSciences Production Corporation

Para los siguientes productos:

82-1705

82-1707

82-1723

82-1732

82-1732C

82-1733

82-1738

82-1738C

82-6200

82-6201

82-6202

82-1698

2. Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Para los siguientes productos:

82-1706

82-1730

82-1730C

82-1731

82-1731C

82-1735

82-6200

82-6201

82-6202

82-1698

Lugar de elaboración: 1. 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA EE.UU. 02048

2. Rue Girardet 29, segundo piso
Locle, Neuchatel, SUIZA Ch-2400

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 noviembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 noviembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 22929