



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4440-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-4440-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-358, denominado Válvulas Programables para Hidrocefalia, marca CODMAN®.

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 el Instituto 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 modificatorios.

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-16-358,

correspondiente al producto médico denominado Válvulas Programables para Hidrocefalia, marca CODMAN®, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4828 de fecha 17 de septiembre 2009, la cual será 17 de septiembre 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-358, denominado Válvulas Programables para Hidrocefalia, marca CODMAN®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12496170-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-358.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4440-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 18:11:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:11:46 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-358 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Válvulas Programables para Hidrocefalia

Marca: CODMAN®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4828/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10758-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de septiembre de 2019	17 de septiembre 2024
Modelo/s	CODMAN® HAKIM®, VÁLVULA PROGRAMABLE 823100 Válvula cilíndrica con Precámara 823101 Cilíndrica 823110 Válvula cilíndrica con Precámara 823111 Válvula cilíndrica con Precámara y Catéter Distal Unitizado 823112 Micro Válvula Programable 823113 Micro Válvula con Reservorio RICKHAM y Catéter Distal Unitizado 823114 Micro Válvula y Catéter Distal Unitizado 823115 Válvula cilíndrica 823116 Micro Válvula con Reservorio RICKHAM 823136 Válvula de ángulo	Fabricante 1 y 2: CODMAN® HAKIM Válvula cilíndrica programable con precámara: 823110 Válvula cilíndrica con precámara 823111 Válvula cilíndrica con precámara y catéter distal unitizado 823112 Micro válvula válvula programable 823113 Micro válvula con reservorio RICKHAM & catéter distal unitizado 823114 Micro válvula & catéter distal unitizado 823115 Válvula cilíndrica programable 823116 Micro válvula con reservorio RICKHAM 823136 Válvula en ángulo

	<p>recto con Dispositivo SIPHONGUARD® 823146 Válvula de ángulo recto con Dispositivo SIPHONGUARD® y Catéter Distal Unitizado 823148 Válvula de ángulo recto y Catéter Distal Unitizado 823162 Válvula in-line con Dispositivo SIPHONGUARD® 823164 Válvula in-line 823182 Válvula de ángulo recto con Dispositivo SIPHONGUARD® 823184 Válvula de ángulo recto 823190 CODMAN® HAKIM® Programador de Válvulas, 100-240V, IEC CODMAN®HAKIM®, VÁLVULA DE ORESIÓN FIJA DE PRECISIÓN 823044 CODMAN®MEDOS® Catéter atrial 823832 Válvula In-Line con Dispositivo SIPHONGUARD® 823834 Válvula in-line 823838 Válvula de ángulo recto 823842 Válvula In-Line con Dispositivo SIPHONGUARD® y Catéter Distal Unitizado 823844 Válvula in-line y Catéter Distal Unitizado (Fabricante 1 y 2) 82-8800 Codman Certas Plus, Válvula Programable (únicamente Válvula Inline) Incluye: Adaptador p/Imprimación 82-8801 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con accesorios), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Catéter Distal, Adaptador de</p>	<p>recto con Siphonguard 823146 Válvula en ángulo recto con Siphonguard & catéter distal unitizado 823148 Válvula en ángulo recto & catéter distal unitizado 823162 Válvula In-line programable con Siphonguard 823164 Válvula In-line programable 823184 Válvula en ángulo recto, programable CODMAN MEDOS Catéteres: 823044 CODMAN MEDOS catéter atrial CODMAN® HAKIM válvulas programables: 823832 Precisian RT ANGL RES Untized High/Reservorio de precisión en ángulo recto unitizado, elevado 823834 Válvula de precisión In-Line con Siphonguard 823838 Válvula en ángulo recto programable 823842 Válvula In-line con Siphonguard & catéter distal unitizado 823844 Válvula In-line con catéter distal unitizado</p> <p>Fabricante 2 y 3: 828800 Codman Certas Plus, Válvula programable únicamente 828801 Codman Certas Plus, Válvula programable, válvula Inline con accesorios 828802 Codman Certas Plus, Válvula programable con accesorios y catéter unitizado 828803 Codman Certas Plus, Válvula programable con accesorios y Bactiseal unitizado</p>
--	---	--

	<p>Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto 82-8802 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Unitizado), incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto</p> <p>82-8803 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado). Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Bactisel Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto</p> <p>82-8804 Codman Certas Plus, Válvula Programable (únicamente Válvula Inline con Siphonguard) Incluye: Adaptador de Imprimación</p> <p>82-8805 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD y Accesorios). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Separable, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto</p> <p>82-8806 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Unitizado). Incluye Catéter Ventricular, Catéter Distal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto</p> <p>82-8807 Codman CERTAS Plus, Válvula Programable (Válvula Inline con SIPHONGUARD, Accesorios y Catéter Bactiseal Unitizado).</p>	<p>828804 Codman Certas Plus, Válvula programable con Siphonguard</p> <p>828805 Codman Certas Plus, Válvula programable con Siphonguard y accesorios</p> <p>828806 Codman Certas Plus, Válvula programable con Siphonguard, accesorios & catéter unitizado</p> <p>828807 Codman Certas Plus, Válvula programable Siphonguard con accesorios y catéter Bactiseal unitizado</p> <p>828851 Codman Certas, Kit herramientas</p>
--	--	---

	Incluye Catéter Ventricular Bactiseal, Catéter Distal Bactiseal Unitizado, Adaptador de Imprimación, Adaptador de Ángulo Recto (Fabricante 2 y 3) 82-8851 CODMAN CERTAS PLUS, Válvula programable CODMAN CERTAS, Kit herramientas (Fabricante 1, 3 y 4)	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fabricante1: CODMAN & SHURTLEFF, INC 325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS Fabricante2: MEDOS SARL Rue Girardet 29, CH-2400 Le Locle, Suiza Fabricante3: MEDOS INTERNATIONAL SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza Fabricante4: AEROMED, INC. 2342 N Penn Rd, Hatfield, PA 19440, Estados Unidos	Fabricante1: CODMAN & SHURTLEFF, INC 325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS Fabricante2: MEDOS SARL Rue Girardet 29, Le Locle, Jura, Suiza, CH-2400 Fabricante 3: Medos International SARL 38 Chemin Blanc, 2400 Le Locle, CH, Suiza.
Vida útil	5 años	5 años (Certa Plus y HAKIM®) 1 año (Bactiseal) N/A (no estériles)
Forma de Presentación	-	La válvula incluye: modelos de válvula sin catéter 1 válvula programable Instrucciones de uso 1 o más conectores rectos* 1 introductor** y 1 adaptador cebador***. El sistema de válvula incluye: modelos de válvula con catéter 1 válvula programable 1 catéter ventricular de 14 cm 1 catéter peritoneal de 120 cm

		<p>Instrucciones de uso, 1 adaptador en ángulo recto y un adaptador cebador***.</p> <p>El sistema de válvula unitario incluye: modelos de válvula con catéter unitizado</p> <p>1 válvula programable 1 catéter ventricular de 14 cm 1 catéter peritoneal unitario de ranura de 85 cm**** o de 120 cm</p> <p>Instrucciones de uso 1 o más conectores rectos* 1 introductor** 1 adaptador de ángulo recto y 1 adaptador cebador***.</p> <p>*Los conectores rectos se suministran sólo con las válvulas cilíndricas, microválvulas y válvulas en línea con SIPHONGUARD y plataforma con tubo proximal.</p> <p>**Los introductores se suministran sólo con las válvulas cilíndricas.</p> <p>***El adaptador cebador se suministra sólo con las válvulas en línea, válvulas de ángulo recto y microválvulas.</p> <p>****El catéter de ranura de 85 cm sólo se incluye con 82-3853.</p>
Método de esterilización	-	<p>Calor húmedo: válvula programable CERTAS PLUS</p> <p>Óxido de Etileno: válvula programable HAKIM</p>

Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp	DOCUMENTO GEDO N°
----------------------	--------------------	-------------------

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

Expediente N° 1-47-4440-19-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Modif - Johnson & Johnson Medical S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:00:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:00:58 -03:00