



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8166-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8166-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOVAESCH GROUP S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2274-1, denominado: SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca NISUS.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2274-1, denominado: SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, marca NISUS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2697/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-529-17-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06378050-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2274-1.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-8166-18-1



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOVAESCH GROUP S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2274-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA

Marca: NISUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2697/18

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-529-17-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Cork Medical Products Nisus Negative Pressure Wound Therapy System- Bomba de presión negativa Nisus.	Bomba de presión negativa: Nisus Negative Pressure Wound Therapy Pump, CMPP-100. Nisus Touch Negative Pressure Wound Therapy Pump, CMPP-200. Reservorios: Nisus NPWT Canister de 250ml, CPC-250. Nisus NPWT Canister de 500ml, CPC-500. Apósitos: Kit de apósitos para heridas por presión negativa -chico-, Foam Kit Small WDK-250. Kit de apósitos para heridas por presión negativa -mediano-, Foam

		<p>Kit Medium WDK-300. Kit de apósitos para heridas por presión negativa -grueso-, Foam Kit Thick WDK-300T. Kit de apósitos para heridas por presión negativa -grande-, Foam Kit Large WDK-400. Apósito para puentes, Bridge Dressing FM-BRDG-A-16. Apósito mediano, Foam Medium CWF-100-ES-B. Apósito grueso, Medium Thick Foam FM-1.25-5-8-A-16. Apósito mediano, Foam Large CWF-200-ES-B. Apósito con tecnología Hydrolite, Hydrolite White Foam FOAM-WHITE-A-16. Conector: Conector en Y, Y-Connector CWY-100. Tubos: Tubo extensor, 24" Extension tubing CSP-100-ES-EXT Kit de limpieza: Kit de limpieza, Cleanse Therapy Kit CLEANSE-KIT-A-18. Laminas: Lamina, Drape Film Dressing 10" x 12" CWD-200. Port Pad Assembly CSP-100-ES-C.</p>
<p>Periodo de vida útil</p>	<p>Frascos Nisus NPWT 1 año desde la fecha de</p>	<p>CMPP-100: 5 años desde la fecha de fabricación.</p>

	<p>fabricación.</p>	<p>CMPP-200: 5 años desde la fecha de fabricación. CPC-250; CPC-500: 1 año desde la fecha de fabricación. CWY-100: 2 años desde la fecha de fabricación. CSP-100-ES-EXT: 2 años desde la fecha de fabricación. CSP-100-ES-C: 2 años desde la fecha de esterilización. WDK-250; WDK-300; WDK-300T; WDK-400: 1 año desde la fecha de esterilización. CWD-200: 2 años desde la fecha de esterilización. CWF-100-ES-B; FM-1.25-5-8-A-16; CWF-200-ES-B: 2 años desde la fecha de esterilización. FOAM-WHITE-A-16: 4 años desde la fecha de esterilización. CLEANSE-KIT-A-18; FM-BRDG-A-16: 1 año desde la fecha de esterilización.</p>
--	---------------------	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-8166-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Jovaesch Group

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:08:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:07:41 -03:00