



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007901-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007901-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Veriset nombre descriptivo Parche Hemostático y nombre técnico Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-04418821-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-368 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-368

Nombre descriptivo: Parche Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-1510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

HP0204E Parche hemostático Veriset 2cm x 4cm

HP0510E Parche hemostático Veriset 5cm x 10cm

HP0204E1 Parche hemostático Veriset 2cm x 4cm
HP0510E1 Parche hemostático Veriset 5cm x 10cm
HP0816E Parche hemostático Veriset 8cm x 16cm
HP0816E1 Parche hemostático Veriset 8cm x 16cm
HP0505E Parche hemostático Veriset 5cm x 5cm
HP0505E1 Parche hemostático Veriset 5cm x 5cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos (excepto neurológicos, ortopédicos, oftalmológicos y respiratorios) como complemento a la hemostasia cuando el control de las hemorragias capilares, venosas y arteriolares por compresión, ligadura u otros métodos convencionales resulta ineficaz o no es factible.

Período de vida útil: 14 meses

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: 1 o 6 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-007901-22-5

N° Identificador Trámite: 44371

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 16:29:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 16:29:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFIC DISP ANMAT 1730/23, ANEXO Y CERTIFIC INSCRIPCION

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2023-24408424-APN-ANMAT#MS
IF-2023-04418821-APN-INPM#ANMAT
CE-2023-24391175-APN-ANMAT#MS

Usuarios notificados:

Razón social: COVIDIEN ARG SA
CUIT/CUIL: 30712523669

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.14 10:41:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.14 10:41:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007901-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007901-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: 2142-368

Nombre descriptivo: Parche Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-1510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

HP0204E Parche hemostático Veriset 2cm x 4cm

HP0510E Parche hemostático Veriset 5cm x 10cm
HP0204E1 Parche hemostático Veriset 2cm x 4cm
HP0510E1 Parche hemostático Veriset 5cm x 10cm
HP0816E Parche hemostático Veriset 8cm x 16cm
HP0816E1 Parche hemostático Veriset 8cm x 16cm
HP0505E Parche hemostático Veriset 5cm x 5cm
HP0505E1 Parche hemostático Veriset 5cm x 5cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos (excepto neurológicos, ortopédicos, oftalmológicos y respiratorios) como complemento a la hemostasia cuando el control de las hemorragias capilares, venosas y arteriales por compresión, ligadura u otros métodos convencionales resulta ineficaz o no es factible.

Período de vida útil: 14 meses

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: 1 o 6 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC
2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-368 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007901-22-5

N° Identificador Trámite: 44371

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.06 16:05:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.06 16:05:41 -03:00