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

Disposición

Número: DI-2020-6090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3149-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3149-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Sistema de stent periférico con dilatación por globo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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 N° IF-2020-49274243-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-68”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico con dilatación por globo

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

18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dynetic-35 está indicado para tratar lesiones de novo o lesiones ateroscleróticas reestenoticas en arterias iliacas.

Modelos:

DYNETIC-35 5/18/90 428690

DYNETIC-35 6/18/90 428691

DYNETIC-35 7/18/90 428692

DYNETIC-35 8/18/90 448939

DYNETIC-35 5/28/90 428694

DYNETIC-35 6/28/90 428695

DYNETIC-35 7/28/90 428696

DYNETIC-35 8/28/90 448942

DYNETIC-35 9/28/90 448943

DYNETIC-35 10/28/90 448944

DYNETIC-35 5/38/90 428700

DYNETIC-35 6/38/90 428701

DYNETIC-35 7/38/90 428702

DYNETIC-35 8/38/90 448945

DYNETIC-35 9/38/90 448946

DYNETIC-35 10/38/90 448947

DYNETIC-35 5/58/90 428706

DYNETIC-35 6/58/90 428707

DYNETIC-35 7/58/90 428708

DYNETIC-35 8/58/90 448948

DYNETIC-35 9/58/90 448949

DYNETIC-35 10/58/90 448950

DYNETIC-35 7/78/90 428712

DYNETIC-35 8/78/90 448951

DYNETIC-35 9/78/90 448952

DYNETIC-35 10/78/90 448953

DYNETIC-35 5/18/130 428716

DYNETIC-35 6/18/130 428717

DYNETIC-35 7/18/130 428718

DYNETIC-35 8/18/130 448954

DYNETIC-35 5/28/130 428720

DYNETIC-35 6/28/130 428721

DYNETIC-35 7/28/130 428722

DYNETIC-35 8/28/130 448957

DYNETIC-35 9/28/130 448958

DYNETIC-35 10/28/130 448959

DYNETIC-35 5/38/130 428726

DYNETIC-35 6/38/130 428727

DYNETIC-35 7/38/130 428728

DYNETIC-35 8/38/130 448960

DYNETIC-35 9/38/130 448961

DYNETIC-35 10/38/130 448962

DYNETIC-35 5/58/130 428732

DYNETIC-35 6/58/130 428733

DYNETIC-35 7/58/130 428734

DYNETIC-35 8/58/130 448963

DYNETIC-35 9/58/130 448964

DYNETIC-35 10/58/130 448965

DYNETIC-35 7/78/130 428738

DYNETIC-35 8/78/130 448966

DYNETIC-35 9/78/130 448967

DYNETIC-35 10/78/130 448968

DYNETIC-35 5/18/170 428742

DYNETIC-35 6/18/170 428743

DYNETIC-35 7/18/170 428744

DYNETIC-35 8/18/170 448969

DYNETIC-35 5/28/170 428746

DYNETIC-35 6/28/170 428747

DYNETIC-35 7/28/170 428748

DYNETIC-35 8/28/170 448972

DYNETIC-35 9/28/170 448973

DYNETIC-35 10/28/170 448974

DYNETIC-35 5/38/170 428752

DYNETIC-35 6/38/170 428753

DYNETIC-35 7/38/170 428754

DYNETIC-35 8/38/170 448975

DYNETIC-35 9/38/170 448976

DYNETIC-35 10/38/170 448977

DYNETIC-35 5/58/170 428758

DYNETIC-35 6/58/170 428759

DYNETIC-35 7/58/170 428760

DYNETIC-35 8/58/170 448978

DYNETIC-35 9/58/170 448979

DYNETIC-35 10/58/170 448980

DYNETIC-35 7/78/170 428764

DYNETIC-35 8/78/170 448981

DYNETIC-35 9/78/170 448982

DYNETIC-35 10/78/170 448983

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente Nº 1-47-3110-3149-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.14 09:59:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:59:49 -03:00