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

Disposición

Número: DI-2023-1391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-008114-22-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-008114-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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. 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 PFM S.R.L. nombre descriptivo Sistema para el cierre del ductus arterial persistente y nombre técnico Oclusores Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. , 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-2023-12697322-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1879-19 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1879-19

Nombre descriptivo: Sistema para el cierre del ductus arterial persistente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 Oclusores Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM S.R.L.

Modelos:
NIT OCCLUD PDA-R: 160112, 160113, 160114, 160115, 160116, 160117, 160118, 160119, 160120.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Para el cierre transcatéter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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: Unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:
PFM S.R.L.

Lugar de elaboración:
Obrajes, Calle 14 #661, La Paz, Bolivia P.O.B #100.

Expediente N° 1-0047-3110-008114-22-3

N° Identificatorio Trámite: 44558

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.16 09:32:00 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
Date: 2023.02.16 09:32:21 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-17752695-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-008114-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008114-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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: 1879-19

Nombre descriptivo: Sistema para el cierre del ductus arterial persistente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 Oclusores Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM S.R.L.

Modelos:
NIT OCCLUD PDA-R: 160112, 160113, 160114, 160115, 160116, 160117, 160118, 160119, 160120.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Para el cierre transcatéter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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: Unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:
PFM S.R.L.

Lugar de elaboración:
Obrajes, Calle 14 #661, La Paz, Bolivia P.O.B #100.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1879-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008114-22-3

N° Identificatorio Trámite: 44558

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 09:31:28 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 09:31:29 -03:00

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

Constancia Notificación Electrónica

Número: IF-2023-19349265-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFIC DISP ANMAT 1391/23, ANEXO Y CERTIFIC INSCRIPCIÓN -

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2023-17753331-APN-ANMAT#MS
IF-2023-12697322-APN-INPM#ANMAT
CE-2023-17752695-APN-ANMAT#MS

Usuarios notificados:

Razón social: PFMSA SA
CUIT/CUIL: 33710913639

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 13:39:51 -03:00

Cecilia Castaño
Asesor Administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 13:39:51 -03:00