



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8049**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3985-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 la Dirección 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8049**

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 MERIT Medical™, nombre descriptivo Agujas angiográficas y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 69.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos autorizados.

C. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8049**


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

Expediente Nº 1-47-3110-3985-16-5

DISPOSICIÓN Nº

GS

8049


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



DEBENE S.A.

Agujas angiográficas
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



17 JUL 2017

8049

Importado y distribuido por:
DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina
Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 -EE.UU.



Agujas angiográficas

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



Estéril ETO



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 89

E

MATIAS DI FEDERICO
Aprobado

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3985-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.049**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Agujas angiográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para proveer un sitio de punción en vasos para la introducción de dispositivos de acceso vascular.

Modelo/s:

Agujas Angiográficas Merit Advance™ - Aguja de Pared Única: AD18T51W / AD18T71WT / AD19U71W / AD20U71W-E / AD21T71W / AD21T91W-E / AD18T71W / AD19U41W / AD19U71W-E / AD21T21W / AD21T71W-E / AD22T61W / AD18T71W-E / AD19U41W-E / AD20T41W / AD21T41W / AD18N91W / AD19U51W / AD20T41W-E / AD21T41W-E / AD18N91W-E / AD19U51W-E / AD20T71W.

E
H

Agujas Angiográficas Merit Advance™ - Aguja de Pared Única con Protección Seldinger: AD18T51WS / AD18T71WS / AD19U71WS.

Agujas Angiográficas Merit Advance™ - Aguja de Pared Única con Protección Courmand: AD18T71WC / AD19U41WC / AD19U71WC / AD21T41WC.

Agujas Angiográficas Merit Advance™ - Aguja Curva de Pared Única: AD21T91R / AD21T91RE.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.


Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095.

Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8049


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

