



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006499-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006499-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma SRL 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 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 Ackermann nombre descriptivo Clips hemostáticos Euroclips y aplicadores y nombre técnico Clips Hemostáticos , de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL , 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-2022-124708238-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1972-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1972-32

Nombre descriptivo: Clips hemostáticos Euroclips y aplicadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-898 Clips Hemostáticos

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

Modelos:

AI74CL6 Euroclips grandes, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)

AI74CL6/24 Euroclips grandes, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)

AI74CL6-30C Euroclips grandes, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)

AI74CM6 Euroclips medianos, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)

AI74CM6/24 Euroclips medianos, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)

AI74CM6/30C Euroclips medianos, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)
AI74CML6 Euroclips medianos/grandes, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)
AI74CML6/24 Euroclips medianos/grandes, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)
AI74CML6-30C Euroclips medianos/grandes, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)
AI74CS6 Euroclips pequeños, 6 piezas por cartucho, 20 cartuchos por caja (120 piezas)
AI74CS6/24 Euroclips pequeños, 24 piezas por cartucho, 24 cartuchos por caja (576 piezas)
AI74CS6-30C Euroclips pequeños, 6 piezas por cartucho, 30 cartuchos por caja (180 piezas)
13-1610A Aplicador para Euroclips medianos, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10mm
13-1610AS Aplicador para Euroclips medianos, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 10mm
13-1613-105 Aplicador para Euroclips pequeños, desmontable, giratorio, 330mm, Ø 5,0mm
13-1613-105AS Aplicador para Euroclips pequeños, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 5,0mm
13-1613-106 Aplicador para Euroclips grandes, desmontable, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm
13-1613-106A Aplicador para Euroclips grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm
13-1613-106AS Aplicador para Euroclips grandes, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 12,5mm
13-1615-38A Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm
13-1615A Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango Townsend, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm
13-1615AS Aplicador para Euroclips medianos/grandes, mango de pistola, giratorio, 330mm, Ø 10,0mm
AI-321520DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips medianos
AI-321522DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips medianos
AI-321524DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 150mm, para Euroclips medianos
AI-321526DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips medianos
AI-321528DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips medianos
AI-321530DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 150mm, para Euroclips pequeños
AI-321532DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips pequeños
AI-321534DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips pequeños
AI-321536DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips pequeños
AI-321540DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips medianos/grandes
AI-321542DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips medianos/grandes
AI-321544DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips medianos/grandes
AI-321546DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips medianos/grandes
AI-321550DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 190mm, para Euroclips grandes
AI-321552DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 190mm, para Euroclips grandes
AI-321554DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, recto, 280mm, para Euroclips grandes
AI-321556DD Aplicadores de clip Ultra D-Grip, ángulo recto, 280mm, para Euroclips grandes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clip hemostático permite realizar oclusión de vasos. Destinado a ser utilizado en las técnicas quirúrgicas que requieren hemostasis o un marcador radiográfico.

Período de vida útil: Clips Hemostáticos: 5 años

Aplicadores: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Clips Hemostáticos:

Caja x 120 U

Caja x 180 U

Caja x 576 U

Aplicadores:

Envase unitario

Método de esterilización: Clips hemostáticos :R Gamma

Aplicadores: N/A

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim / Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006499-22-1

N° Identificador Trámite: 43128

AM