



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002915-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed 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 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 NEUROMEDEX GMBH nombre descriptivo CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS y nombre técnico, ELECTRODOS INTRACARDIACOS , de acuerdo con lo solicitado por Fedimed S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124214159-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 231-51 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 231-51

Nombre descriptivo: CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROMEDEX GMBH

Modelos:

24.40110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, LONGITUD ÚTIL:110 CM,
CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.50110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.60110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.70100000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, SIN AGUJA, ESTÉRIL

24.40151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.50151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA, CÁNULA SELDINGER 18G

24.60151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F,CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.70151100: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G, GUÍA, ESTÉRIL

024.BP51: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F LONGITUD ÚTIL:110 CM CON JERINGA, ESTÉRIL

20.24001: ENCHUFE ADAPTADOR PARA TPL DE PIN DE 2 MM A ENCHUFE REVESTIDO DE 2MM 1 CONECTOR NEGRO + 1 CONECTOR ROJO (ACCESORIO)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CATÉTER PARA ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIA UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON UN MARCAPASOS EXTERNO COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN SITUACIONES CRÍTICAS Y EN TRANSTORNO DE BRADICARDIA. ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA ESTAR IMPLANTADO UN MÁXIMO DE 10 DÍAS.

Período de vida útil: 59 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: Blister por 1 unidad

Caja por 3 blisters

Caja por 5 blisters

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEUROMEDEX GMBH

Lugar de elaboración:

VIERENKAMP 15, 22453 HAMBURG,GERMANY

Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39033

AM