



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000870-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tesis 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 Cryolife nombre descriptivo Parche de pericardio bovino. y nombre técnico Parches, miocárdíacos. , de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL , 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-2022-83392435-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 867-41 ", 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. Inscríbese 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: 867-41

Nombre descriptivo: Parche de pericardio bovino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches, miocárdíacos.

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

Modelos:

PFP0.8X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 0.8cm x 8cm

PFP1X6- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 6cm

PFP1X10- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 10cm

PFP1X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 14cm

PFP2X9- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 2cm x 9cm

PFP4X4- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 4cm x 4cm
PFP6X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 6cm x 8cm
PFP8X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 8cm x 14cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Corrección intracardíaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cryolife, Inc.

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd NW. Kennesaw, GA USA 30144. Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37068

AM