



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002030-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. 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 INTERGARD nombre descriptivo Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-16675415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1018-80 ", 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: 1018-80

Nombre descriptivo: Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

INTERGARD KNITTED CON PLATA

INTERGARD Knitted con plata recto

IGK0006-20S
IGK0008-20S
IGK0012-20S
IGK0014-20S
IGK0016-20S
IGK0018-20S
IGK0020-20S
IGK0022-20S
IGK0024-20S
IGK0006-40S
IGK0007-40S
IGK0008-40S
IGK0010-40S
IGK0012-40S
IGK0014-40S
IGK0016-40S
IGK0018-40S
IGK0020-40S
IGK0022-40S
IGK0024-40S
IGK0006-70S
IGK0007-70S
IGK0008-70S
IGK0010-70S

INTERGARD Knitted con plata bifurcado

IGK1206S
IGK1407S
IGK1608S
IGK1809S
IGK2010S
IGK2211S
IGK2412S

INTERGARD Knitted con plata con soporte radial

IGK0006RS20S
IGK0006RS30S
IGK0006RS30NGGS
IGK0006RS45S
IGK0008RS15S
IGK0008RS15-40S
IGK0008RS20S
IGK0008RS30S
IGK0008RS45S
IGK0008RS60S
IGK0010RS10-40S

INTERGARD Knitted con plata Axilo-bifemoral

IGKAX0808S

IGKAX0808RS45/20S

IGKAX0808RS45/30S

IGKAX0808RS60/30S

INTERGARD KNITTED CON PLATA ULTRAFINO

INTERGARD Knitted con plata ultrafino recto

IGKUT0006-40S

IGKUT0007-40S

IGKUT0008-40S

IGKUT0006-70S

IGKUT0007-70S

IGKUT0008-70S

INTERGARD Knitted con plata ultrafino con soporte radial

IGKUT0006RS20S

IGKUT0006RS30S

IGKUT0007RS20S

IGKUT0007RS30S

IGKUT0008RS10-40S

IGKUT0008RS15S

IGKUT0008RS15-40S

IGKUT0008RS20S

IGKUT0008RS30S

INTERGARD WOVEN CON PLATA

INTERGARD Woven con plata recto

IGW0012-15S

IGW0014-15S

IGW0016-15S

IGW0018-15S

IGW0020-15S

IGW0022-15S

IGW0024-15S

IGW0026-15S

IGW0028-15S

IGW0030-15S

IGW0032-15S

IGW0008-30S

IGW0010-30S

IGW0012-30S

IGW0014-30S

IGW0016-30S

IGW0018-30S

IGW0020-30S
IGW0022-30S
IGW0024-30S
IGW0026-30S
IGW0028-30S
IGW0030-30S
IGW0032-30S

INTERGARD Woven con plata bifurcado

IGW1407S
IGW1608S
IGW1809S
IGW2010S
IGW2211S
IGW2412S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver están indicados para la reparación quirúrgica, la anastomosis (bypass) o la sustitución de arterias durante el tratamiento de aneurismas y la enfermedad oclusiva de la aorta torácica (excepto los injertos antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver), la aorta abdominal (excepto los injertos antimicrobianos tejidos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin), las arterias viscerales y las arterias periféricas. Debido a la baja permeabilidad, se recomiendan estos productos para el uso en pacientes que requieran heparinización antes o durante la cirugía.

El recubrimiento de plata está diseñado para inhibir la colonización microbiana en el dispositivo y en el tejido más próximo al dispositivo en la fase postoperatoria aguda.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
INTERVASCULAR SAS

Lugar de elaboración:
Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-002030-20-0

N° Identificador Trámite: 17853

AM