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

Disposición

Número: DI-2023-1852-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-3110-000365-23-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000365-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada 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 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 Hemostasis nombre descriptivo Hemostático y nombre técnico medios hemostáticos , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada , 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-2023-18243613-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-67 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-67

Nombre descriptivo: Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 medios hemostáticos

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

Modelos:
9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes
9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes
9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El hemostato BoneSeal está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

Período de vida útil: BoneSeal: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por 5 unidades

Método de esterilización: (R) Radiación

Nombre del fabricante:
Hemostasis LLC

Lugar de elaboración:
5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000365-23-1

N° Identificatorio Trámite: 45637

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 16:38:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.07 16:38:39 -03:00