



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000443-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000443-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Veccsa SA 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 1°.- 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 Spectrum Dynamics Medical nombre descriptivo Sistema de adquisición de imágenes SPECT/CT y nombre técnico, Sistemas de exploración, por Tomografía Computarizada/Tomografía de emisión de fotón , de acuerdo con lo solicitado por Veccsa SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-24585769-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1271-19 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: 1271-19

Nombre descriptivo: Sistema de adquisición de imágenes SPECT/CT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-013 Sistemas de exploración, por Tomografía Computarizada/Tomografía de emisión de fotón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spectrum Dynamics Medical

Modelos:

VERITON CT 16

VERITON CT 64

VERITON NM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Spectrum Dynamics Medical VERITON CT está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados para ayudar a detectar, localizar, diagnosticar, estadificar y reestadificar lesiones, enfermedades y funciones de órganos para la evaluación de enfermedades y trastornos como, entre otros, a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y traumatismos. La salida del sistema se puede utilizar para planificar, guiar y monitorear la terapia.

El componente SPECT está destinado a detectar o generar imágenes de la distribución de radionúclidos en el cuerpo o el órgano (fisiología), utilizando las siguientes técnicas: imágenes tomográficas y de cuerpo completo

El componente CT está destinado a producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de datos de transmisión de rayos X (anatomía) desde el mismo plano axial tomado en diferentes ángulos, o desde planos espirales tomados en diferentes ángulos; el componente CT está indicado para pacientes pediátricos y adultos.

Los componentes SPECT y CT usados juntos adquieren imágenes SPECT/CT. Las imágenes SPECT se pueden corregir para la atenuación con las imágenes CT y se pueden combinar (registro de imágenes) para fusionar las imágenes fisiológicas (SPECT) y anatómicas (CT) del paciente

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Spectrum Dynamics Medical

Lugar de elaboración:

22 Bareket Street, North Industrial Park PO Box 3033, Caesarea 3088900,
Israel

Expediente N° 1-0047-3110-000443-23-0

N° Identificadorio Trámite: 45707

AM

