



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000292-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000292-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 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 Derivo® nombre descriptivo Dispositivos de embolización y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , 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-2023-60275640-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-3 ", 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: 822-3

Nombre descriptivo: Dispositivos de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Derivo®

Modelos:

Dispositivo de embolización DERIVO®
01-000330

01-000331
01-000332
01-000333
01-000334
01-000335
01-000336
01-000337
01-000338
01-000339
01-000340
01-000341
01-000342
01-000343
01-000344
01-000381
01-000382
01-000383
01-000384
01-000385
01-000408
01-000409
01-000410
01-000411

Dispositivo de embolización DERIVO® sin punta

01-000345
01-000346
01-000347
01-000348
01-000349
01-000350
01-000351
01-000352
01-000353
01-000354
01-000355
01-000356
01-000357
01-000358
01-000359
01-000360
01-000361
01-000362
01-000363
01-000364
01-000365

01-000366
01-000367
01-000412
01-000413
01-000414
01-000415

Dispositivo de embolización DERIVO® mini

01-000416
01-000417
01-000418
01-000422
01-000423
01-000424
01-000428
01-000429
01-000430

Dispositivo de embolización DERIVO® mini sin punta

01-000420
01-000421
01-000426
01-000427
01-000432
01-000433

Dispositivo de embolización DERIVO® 2, punta corta

01-107001
01-107002
01-107003
01-107004
01-107005
01-107006
01-107007
01-107008
01-107009
01-107010
01-107011
01-107012
01-107034
01-107035
01-107036
01-107037
01-107038
01-107039
01-107040

01-107041
01-107042
01-107043
01-107044
01-107045
01-107046
01-107047
01-107048
01-107049
01-107050
01-107051
01-107052
01-107053
01-107054
01-107055
01-107056
01-107057
01-107058
01-107065
01-107066
01-107067
01-107068
01-107069
01-107070
01-107071
01-107072
01-107073
01-107074

Dispositivo de embolización DERIVO® 2

01-107013
01-107014
01-107015
01-107016
01-107017
01-107018
01-107019
01-107020
01-107021
01-107022
01-107023
01-107024
01-107025
01-107026
01-107027
01-107028

01-107029
01-107030
01-107031
01-107032
01-107033
01-107059
01-107060
01-107061
01-107062
01-107063
01-107064

Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, punta corta

01-104001
01-104002
01-104003
01-104004
01-104005
01-104006
01-104007
01-104008
01-104009
01-104010
01-104011
01-104012
01-104034
01-104035
01-104036
01-104037
01-104038
01-104039
01-104040
01-104041
01-104042
01-104043
01-104044
01-104045
01-104046
01-104047
01-104048
01-104049
01-104050
01-104051
01-104052
01-104053
01-104054

01-104055
01-104056
01-104057
01-104058
01-104065
01-104066
01-104067
01-104068
01-104069
01-104070
01-104071
01-104072
01-104073
01-104074

Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal

01-104013
01-104014
01-104015
01-104016
01-104017
01-104018
01-104019
01-104020
01-104021
01-104022
01-104023
01-104024
01-104025
01-104026
01-104027
01-104028
01-104029
01-104030
01-104031
01-104032
01-104033
01-104059
01-104060
01-104061
01-104062
01-104063
01-104064

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento de los aneurismas intracraneales

Período de vida útil: 3 años: Dispositivo de embolización DERIVO®, Dispositivo de embolización DERIVO® sin punta,

Dispositivo de embolización DERIVO® mini, Dispositivo de embolización DERIVO® mini sin punta, Dispositivo de embolización DERIVO® 2, punta corta, Dispositivo de embolización DERIVO® 2.

1 año : Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, Dispositivo de embolización DERIVO® 2 heal, punta corta

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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor Fahrner Straße 6, 75177, Pforzheim, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-000292-23-9

N° Identificador Trámite: 45567

AM