



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000309-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BeYond nombre descriptivo Sistema de stent autoexpandible venoso y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , 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-2024-35063929-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-6 ", 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: 822-6

Nombre descriptivo: Sistema de stent autoexpandible venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

BYV06010

BYV06012

BYV06014

BYV06016

BYV06018
BYV08010
BYV08012
BYV08014
BYV08016
BYV08018
BYV10010
BYV10012
BYV10014
BYV10016
BYV10018
BYV12010
BYV12012
BYV12014
BYV12016
BYV12018
BYV15010
BYV15012
BYV15014
BYV15016
BYV15018

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond” está

indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso:

- trombosis venosa profunda iliofemoral aguda,
- síndrome postrombótico por trombosis venosa profunda iliofemoral previa.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica como el síndrome de May Thurner,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica, como la compresión por arterias ilíacas ectásicas o tortuosas.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral relacionada con el cáncer

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: No corresponde

Forma de presentación: Unitario (stent/sistema de liberación/alambre guía)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen Alemania

N° 1-0047-3110-000309-23-9

N° Identificador Trámite: 45583

AM