



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001213-24-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001213-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MOTIVA ARGENTINA SRL 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 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 Motiva Implants nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN y nombre técnico: Prótesis, de Mamas , de acuerdo con lo solicitado por MOTIVA ARGENTINA SRL , 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-2024-37224143-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2753-15 ", 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: 2753-15

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Motiva Implants

Modelos:

Ergonomix2 Mini con Zen: E2SM-95Z, E2SM-110Z, E2SM-130Z, E2SM-155Z, E2SM-165Z, E2SM-175Z, E2SM-180Z, E2SM-200Z, E2SM-220Z, E2SM-235Z, E2SM-250Z, E2SM-260Z, E2SM-275Z, E2SM-290Z,

E2SM-300Z, E2SM-330Z, E2SM-375Z, E2SM-420Z, E2SM-450Z, E2SM-500Z, E2SM-560Z

Ergonomix2 Demi con Zen: E2SD-125Z, E2SD-150Z, E2SD-170Z, E2SD-195Z, E2SD-210Z, E2SD-225Z, E2SD-235Z, E2SD-250Z, E2SD-270Z, E2SD-285Z, E2SD-295Z, E2SD-325Z, E2SD-335Z, E2SD-360Z, E2SD-380Z, E2SD-405Z, E2SD-450Z, E2SD-500Z, E2SD-545Z, E2SD-605Z, E2SD-660Z

Ergonomix2 Full con Zen: E2SF-135Z, E2SF-155Z, E2SF-190Z, E2SF-215Z, E2SF-240Z, E2SF-250Z, E2SF-275Z, E2SF-290Z, E2SF-320Z, E2SF-330Z, E2SF-355Z, E2SF-380Z, E2SF-400Z, E2SF-430Z, E2SF-450Z, E2SF-475Z, E2SF-535Z, E2SF-595Z, E2SF-670Z, E2SF-750Z, E2SF-825Z

Ergonomix2 Corsé con Zen: E2SC-160Z, E2SC-190Z, E2SC-220Z, E2SC-255Z, E2SC-270Z, E2SC-290Z, E2SC-320Z, E2SC-340Z, E2SC-370Z, E2SC-395Z, E2SC-425Z, E2SC-455Z, E2SC-495Z, E2SC-530Z, E2SC-575Z, E2SC-615Z, E2SC-675Z, E2SC-755Z, E2SC-860Z, E2SC-965Z, E2SC-1060Z

Ergonomix2 Diamond Mini con Zen: DSM-100Z, DSM-125Z, DSM-140Z, DSM-165Z, DSM-190Z,

Ergonomix2 Diamond Demi con Zen: DSD-120Z, DSD-140Z, DSD-170Z, DSD-195Z, DSD-220Z,

Ergonomix2 Diamond Full con Zen: DSF-135Z, DSF-160Z, DSF-190Z, DSF-215Z, DSF-265Z,

Ergonomix2 Diamond Corsé con Zen: DSC-145Z, DSC-175Z, DSC-210Z, DSC-250Z, DSC-290Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años y con las siguientes finalidades:

- Para mejorar el aspecto estético en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

Establishment Labs S.A.

Lugar de elaboración:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

N° 1-0047-3110-001213-24-4

N° Identificatorio Trámite: 56772

AM

