



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000651-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000651-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DKT Argentina 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 Andalan nombre descriptivo Dispositivo Intrauterino y nombre técnico Dispositivos Intrauterinos , de acuerdo con lo solicitado por DKT Argentina 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 N° IF-2024-33387073-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2795-10 ", 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: 2795-10

Nombre descriptivo: Dispositivo Intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156. Dispositivos Intrauterinos

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

Modelos:

Classic Cu 380, Comfort Cu 375, Comfort Mini Cu 375, Silverflex Cu 380Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Control de la concepción

Período de vida útil: Classic Cu 380: El DIU tiene una fecha de caducidad de 7 años, éste deberá ser reemplazado cada 10 años después de la inserción.

Comfort Cu 375 : El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Comfort Mini Cu 375: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Silverflex Cu 380Ag: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 01 dispositivo, cada dispositivo está contenido en una bolsa de polietileno protectora de la esterilidad.

Caja de cartón conteniendo 10 dispositivos, cada dispositivo está contenida en una caja de cartón individual.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Pregna International Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India

Expediente N° 1-0047-3110-000651-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56231

AM