



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008039-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008039-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER 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 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 MACOPHARMA nombre descriptivo Sistema de Fotoféresis y nombre técnico, Unidades de Aferesis , de acuerdo con lo solicitado por PACEMAKER SRL. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35078173-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 331-32 ", 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. Inscríbese 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: 331-32

Nombre descriptivo: Sistema de Fotoféresis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-405- Unidades de Aferesis

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

Modelos:

1- MacoGenic G2 (9MG2000 - Equipo)

2- MacoGenic Set (XUV8501Q)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la irradiación ultravioleta A (UVA) de leucocitos, en presencia de una sustancia fotoactiva, para el tratamiento de enfermedades relacionadas con una alteración del sistema inmunitario.

Período de vida útil: 1- Equipo: La lámpara tiene una duración de 2000 horas. Luego se reemplaza.

2- Set: 24 meses, dentro de su empaque individual.

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: 1- Equipo: unitario

2- Sets (por envoltorio): individual / Sets por caja: 20

Método de esterilización: 1- Equipo: No corresponde

2- Set: ETO

Nombre del fabricante:

MACO PHARMA

Lugar de elaboración:

Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux, FRANCIA

N° 1-0047-3110-008039-21-3

N° Identificador Trámite: 34690

AM