



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006478-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006478-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ nombre descriptivo Sistema de criablación y nombre técnico 18-051 Unidades para Criocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , 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-2024-39011086-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-590 ", 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: 651-590

Nombre descriptivo: Sistema de criablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™

Modelos:

H749396118000 Sistema de criablación ICEfx

Agujas Familia CX

H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados
H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados
H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta
H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados
H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados
H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta
H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados

Agujas Familia Classic

H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados
H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados
H7493962535580 Aguja IceSphere

Accesorios

H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5
H7493963240030 Set para calentamiento uretral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crioablación está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Período de vida útil: Agujas y Set para calentamiento uretral: 2 (dos) años.

Sensor térmico multipunto: 3 (tres) años.

Para H749396118000: no estéril, por lo tanto, no le corresponde una vida útil. Sin embargo, la vida de servicio esperada es de 6 (seis) años con un máximo de vida de servicio de 10 (diez) años.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: H749396118000: no estéril.

Para el resto de modelos: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Para el sistema de crioblación:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para agujas y accesorios:

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección Fabricante 1: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección Fabricante 2: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

N° 1-0047-3110-006478-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53303

AM