



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004747-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 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 Nexus DUO nombre descriptivo Sistema de injerto de stent de arco aórtico y nombre técnico: Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , 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-2024-34974918-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-165 ", 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: 416-165

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nexus DUO

Modelos:

Sistema de injerto de stent de arco aórtico Nexus DUO (Producto médico personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado fabricado de acuerdo con una receta escrita que proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del dispositivo. El sistema NEXUS DUO se usa en un procedimiento endovascular y está diseñado para usarse con el sistema de injerto de stent ascendente NEXUS comercial y el injerto de stent de rama para la exclusión de una lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica.

El tratamiento de la enfermedad incluye:

- Aneurisma
- Aneurisma disecante/disección y hematoma intramural (IMH)
- Falso/pseudoaneurisma si no está infectado
- Aneurisma/disección residual después de la reparación abierta de la aorta ascendente
- Úlcera penetrante, si no está infectada

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado y diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica y que tienen la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS DUO en un procedimiento endovascular.

Período de vida útil: 6 meses

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

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Endospan Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Maskit St., Herzeliya 4673304; ISRAEL

N° 1-0047-3110-004747-23-7

N° Identificador Trámite: 51637

AM

