



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002571-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002571-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. 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° 64/25, 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 Lepu Medical nombre descriptivo Alambre guía hidrofílico y nombre técnico Alambres Guía , de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. , 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-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-88 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: 1999-88

Nombre descriptivo: Alambre guía hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:
HST-J35180

HST-J35300
SD-A18150
SD-A18180
SD-A18220
SD-A18260
SD-A25150
SD-A25180
SD-A32150
SD-A32180
SD-A32260
SD-A35150-10
SD-A35150-50
SD-A35150-80
SD-A35180
SD-A35180-10
SD-A35220
SD-A35260
SD-A35260-10
SD-A35300
SD-A38150
SD-A38150-10
SD-A38180
SD-A38220
SD-A38260
SD-J35150
SD-S18150
SD-S18180
SD-S18260
SD-S25150
SD-S25180
SD-S25260
SD-S32150
SD-S32180
SD-S32260
SD-S35150
SD-S35150-10
SD-S35150-50
SD-S35150-80
SD-S35180
SD-S35180-10
SD-S35220
SD-S35260
SD-S35260-10
SD-S38150
SD-S38150-10
SD-S38180

SD-S38260
SP-A35150
SP-A35180
SP-S35150
SP-S35180
ST-A18150
ST-A18260
ST-A25150
ST-A25180
ST-A25260
ST-A35150
ST-A35150-10
ST-A35180
ST-A35180-80
ST-A35260
ST-A38150
ST-A38180
ST-A38260
ST-S25150
ST-S25260
ST-S35150
ST-S35180
ST-S35260
ST-S38150
ST-S38180
SD-A25260
SD-A35150
SD-J35180

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía hidrofílico está diseñada para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante un procedimiento de diagnóstico o intervención.

Período de vida útil: 3 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: Envasado individualmente en caja por 100 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Beijing
CHINA

1-0047-3110-002571-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 67108