



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005597-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005597-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 INT - Puhui nombre descriptivo Catéter de Aspiración y nombre técnico Cateteres, para trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 GEDO N° IF-2025-131230768-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-250 ", 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: 1991-250

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Cateteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT - Puhui

Modelos:

Catéter de aspiración

PH-AP-501,

PH-AP-502,

PH-AP-503,

PH-AP-601,

PH-AP-602,

PH-AP-603,

PH-AP-604

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Apto para la revascularización en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario debido a la oclusión intracraneal de vasos sanguíneos grandes (arteria carótida interna, arteria cerebral media – segmentos M1 y M2, arteria basilar y arteria vertebral), y el procedimiento debe realizarse dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Los pacientes que no puedan tratarse con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que no respondieron al IV t-PA son candidatos para este tratamiento.

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: no corresponde

Forma de presentación: por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.

- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.

- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China

1-0047-3110-005597-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 70158

AM

