



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001432-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001432-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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° 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 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 Konar-MF™ nombre descriptivo Ocluser VSD y nombre técnico Oclusores, tabique cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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-2025-35706367-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-262 ", 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-262

Nombre descriptivo: Ocluser VSD

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Oclusores, tabique cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Konar-MF™

Modelos:

LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-9-7, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-

MFO-14-12.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser VSD - Konar-MF™ es un dispositivo de cierre transcáteter percutáneo para el cierre no quirúrgico en pacientes con un Defecto del Tabique Ventricular (VSD).

Indicaciones:

- Pacientes con VSD que afectan a la hemodinámica cardíaca.
- Pacientes de más de 6 meses de edad y que pesan más de 8 kg.
- VSD perimembranoso aislado con o sin Aneurisma Septal Membranoso (MSA, por sus siglas en inglés).
- VSD muscular.
- El tamaño del VSD es mayor o igual a 2 mm e inferior a 10 mm.
- Distancia del margen superior del VSD a la válvula aórtica >2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y >2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7, en el caso de Pm VSD.
- El paciente no presenta un prolapso de la válvula aórtica en el VSD y el paciente no presenta regurgitación de la válvula aórtica.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

8F, LifeTech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063 Shenzhen, China

Nº 1-0047-3110-001432-25-2

Nº Identificador Trámite: 65962

AM

