



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007822-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007822-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siprotec 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 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 DYNAMX nombre descriptivo SISTEMA DE BIOADAPTADOR CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS y nombre técnico Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Siprotec S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-34955926-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2147-16 ", 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: 2147-16

Nombre descriptivo: SISTEMA DE BIOADAPTADOR CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DYNAMX

Modelos:

Sistema de Bioadaptador Coronario Liberador de Sirolimus: VIR2014 (2,0x14 mm), VIR2018 (2,0x18 mm), VIR2023 (2,0x23 mm), VIR2028 (2,0x28 mm), VIR2032 (2,0x32mm), VIR2038 (2,0x38 mm), VIR2043 (2,0x43 mm), VIR2046 (2,0x46 mm), VIR2048 (2,0x48 mm), VIR2214 (2,25x14mm), VIR2218 (2,25x18mm),

VIR2223 (2,25x23mm), VIR2228 (2,25x23mm), VIR2232 (2,25x32mm), VIR2238 (2,25x38mm), VIR2243 (2,25x43mm), VIR2246 (2,25x46mm), VIR2248 (2,25x48mm), VIR2514 (2,5x14mm), VIR2518 (2,5x18mm), VIR2523 (2,5x23mm), VIR2528 (2,5x28mm), VIR2532 (2,5x32mm), VIR2538 (2,5x38mm), VIR2543 (2,5x43mm), VIR2546 (2,5x46mm), VIR2548 (2,5x48mm), VIR2714 (2,75x14mm), VIR2718 (2,75x18mm), VIR2723 (2,75x23mm), VIR2728 (2,75x28mm), VIR2732 (2,75x32mm), VIR2738 (2,75x38mm), VIR2743 (2,75x43mm), VIR2746 (2,75x46mm), VIR2748 (2,75x48mm), VIR3014 (3,0x14mm), VIR3018 (3,0x18mm), VIR3023 (3,0x23mm), VIR3028 (3,0x28mm), VIR3032 (3,0x32mm), VIR3038 (3,0x38mm), VIR3043 (3,0x43mm), VIR3046 (3,0x46mm), VIR3048 (3,0x48mm), VIR3514 (3,5x14mm), VIR3518 (3,5x18mm), VIR3523 (3,5x23mm), VIR3528 (3,5x28mm), VIR3532 (3,5x32mm), VIR3538 (3,5x38mm), VIR3543 (3,5x43mm), VIR3546 (3,5x46mm), VIR3548 (3,5x48mm), VIR4015 (4,0x15mm), VIR4018 (4,0x18mm), VIR4023 (4,0x23mm), VIR4028 (4,0x28mm), VIR4032 (4,0x32mm), VIR4038 (4,0x38mm), VIR4041 (4,0x41mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario y reducir la progresión de la placa en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias nativas discretas de novo con diámetros de vaso de referencia entre 2,0 - 4,0 mm y ≤ 44 mm de longitud. El bioadaptador está concebido como un implante de desacoplamiento permanente.

Período de vida útil: 36 meses

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: Cada envase contiene un Bioadaptador DynamX precargado en el Sistema de administración y una aguja de lavado.

Método de esterilización: Radiación con haz de electrones

Nombre del fabricante:

Elixir Medical Corporation

Lugar de elaboración:

920 N. McCarthy Blvd. Suite 100

95035 Milpitas, Estados Unidos

1-0047-3110-007822-24-6

Nº Identificadorio Trámite: 63362

AM

