



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000192-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000192-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 Micro-Tech nombre descriptivo Sistema de stent biliar y nombre técnico Endoprótesis(Stents),Biliares , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , 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-2025-38676799-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-349 ", 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: 136-349

Nombre descriptivo: Sistema de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis(Stents),Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Modelos:

BPDS-43114-0705 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0707 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0709 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0712 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0715 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0718 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0805 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0807 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0809 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0812 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0815 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0818 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1005 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1007 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1009 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1012 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1015 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1018 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1105 Stent biliar plástico -
BPDS-43114-1107 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1109 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1112 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1115 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1118 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0705 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0707 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0709 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0712 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0715 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0718 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0805 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0807 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0809 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0812 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0815 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0818 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1005 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1007 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1009 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1012 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1015 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1018 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1105 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1107 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1109 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1112 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1115 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1118 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0703 Stent biliar plástico

BPDS-41993-0705 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0707 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0710 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0712 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0715 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0803 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0805 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0807 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0810 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0812 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0815 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1003 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1005 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1007 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1010 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1012 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1015 Stent biliar plástico
BPDI-0700/17 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-0840/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-1040/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-1140/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDS-43114-0705/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0709/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0718/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0809/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0818/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1009/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1015/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1018/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1105/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1107/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1109/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1112/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1115/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1118/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0705/17 Set de stent biliar plástico

BPDS-44114-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0709/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0718/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0809/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0818/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1009/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1015/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1018/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1105/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1107/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1109/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1112/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1115/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1118/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0703/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0705/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0710/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0803/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0810/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1003/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1010/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1015/22 Set de stent biliar plástico
RBPDI-0700/17 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDI-0840/22 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDI-1040/22 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-43114-0705/17 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-43114-0707/17 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto

[illegible]

RBPD-41993-1003/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPD-41993-1005/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPD-41993-1007/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPD-41993-1010/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPD-41993-1012/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPD-41993-1015/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent biliar de plástico se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos.

Período de vida útil: 2 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: Por unidad, estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.,
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 3) Micro-Tech USA INC.

Lugar de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032
- 3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

1-0047-3110-000192-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 63768

AM

