



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000239-25-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000239-25-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 MERIT Medical nombre descriptivo Catéter para diálisis peritoneal y sistema de implantación y nombre técnico Catéteres, para Diálisis Peritoneal , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , 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-2025-64196223-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-155 ", 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: 799-155

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis peritoneal y sistema de implantación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal

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

Modelos:

Catéteres clásicos para diálisis peritoneal Flex-Neck® Classic

CF-5250

CF-5260

CF-5270

CF-5243

CF-5161

CF-5244

CF-5249

CF-5242

CF-5247

CF-4230

CF-4235

Catéteres para diálisis peritoneal Flex-Neck® ARC™

CF-5450

CF-5460

CF-5470

CF-5443

CF-5442

Catéteres para diálisis peritoneal de adultos Flex-Neck® ExxTended™

CF-5560

CF-5570

Accesorios de catéteres para diálisis peritoneal

CC-1301

CC-1360

CC-2300

CE-1400

CS-242

CS-352

CS-362

FT-1100

IA-102

TE-1000

VP-210

VP-211

VP-411

VP-511

VP-511M

ST-700MG

ST-700

ST-700EU

FS-300

VS-1800

VS-1810

SS-100

SS-200

SS-300

CSS-242

CSS-352

CSS-362

FR-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Tratamiento de diálisis peritoneal.

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: Envase unitario (incluye accesorios para la colocación).
VP-211: 2 Herramientas únicas de implante, 2 dilatadores, 2 guías Luke, 1 funda, 1 tunelizador.
VP-411 dilatador, guía, funda, tunelizador.
VP-511 guía, funda, tunelizador.
CF-5560 / CF-5570: medidor, catéter, varilla de medición, conector, tunelizador
Otros códigos Flex-Neck: catéter, estilete de implantación, conector y tapón.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

1-0047-3110-000239-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 63821

AM