



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005394-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005394-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDELTA SALUD 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 MedGyn Products Inc/ MedGyn International Inc nombre descriptivo Pesarios Vaginales y nombre técnico Pesarios Vaginales Pesarios , de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD 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 GEDO N° IF-2025-67830921-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2300-10 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2300-10

Nombre descriptivo: Pesarios Vaginales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Pesarios Vaginales - UMDNS 13-004 -Pesarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MedGyn Products Inc/ MedGyn International Inc

Modelos:

PESARIO CERCLAJE

050191 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 1(65/32/21)
050192 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 2 (70/32/21)
050193 Pesario de Cerclajes/drenaje # 3 (65/35/21)
050194 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 4 (70/35/21)
050195 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 5 (65/35/30)
050196 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 6 (70/35/30)
050210 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 1 (65/32/21)
050211 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 2 (70/32/21)
050212 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 3 (70/35/21)
050213 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 4 (70/35/21)
050214 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 5 (65/35/30)
050215 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 6 (70/35/30)

ANILLO PESARIO

050017 Anillo Pesario s/Soporte # 1
050018 Anillo Pesario s/Soporte # 2
050019 Anillo Pesario s/Soporte # 3
050020 Anillo Pesario s/Soporte # 4
050021 Anillo Pesario s/Soporte # 5
050022 Anillo Pesario s/Soporte # 6
050023 Anillo Pesario s/Soporte # 7
050024 Anillo Pesario s/Soporte # 8
050025 Anillo Pesario s/Soporte # 9
050026 Anillo Pesario c/Soporte # 1
050027 Anillo Pesario c/Soporte # 2
050028 Anillo Pesario c/Soporte # 3
050029 Anillo Pesario c/Soporte # 4
050030 Anillo Pesario c/Soporte # 5
050031 Anillo Pesario c/Soporte # 6
050032 Anillo Pesario c/Soporte # 7
050033 Anillo Pesario c/Soporte # 8
050034 Anillo Pesario c/Soporte # 9

ANILLO PESARIO C/NUDO

050027K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 2
050028K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 3
050029K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 4
050030K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 5
050031K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 6
050032K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 7
050018K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 2
050019K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 3
050020K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 4
050021K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 5
050022K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 6
050023K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 7

DONUT DE SILCONA PARA PESARIO

050010 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #0
050011 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #1
050012 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #2
050013 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #3
050014 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #4
050015 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #5
050016 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #6
050199 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #7

PESARIO GELLHORN

050155 Pesario Gellhorn c/drenaje # 1
050156 Pesario Gellhorn c/drenaje # 2
050157 Pesario Gellhorn c/drenaje # 3
050158 Pesario Gellhorn c/drenaje # 4
050159 Pesario Gellhorn c/drenaje # 5
050160 Pesario Gellhorn c/drenaje # 6
050161 Pesario Gellhorn c/drenaje # 7

PESARIO SHAATZ

050120 Pesario Shaatz c/drenaje # 0
050121 Pesario Shaatz c/drenaje # 1
050122 Pesario Shaatz c/drenaje # 2
050123 Pesario Shaatz c/drenaje # 3
050124 Pesario Shaatz c/drenaje # 4
050125 Pesario Shaatz c/drenaje # 5
050126 Pesario Shaatz c/drenaje # 6
050127 Pesario Shaatz c/drenaje # 7
050128 Pesario Shaatz c/drenaje # 8

CUBO PESARIO

050055 Cubo Pesario s/drenaje # 0
050056 Cubo Pesario s/drenaje # 1
050057 Cubo Pesario s/drenaje # 2
050058 Cubo Pesario s/drenaje # 3
050059 Cubo Pesario s/drenaje # 4
050060 Cubo Pesario s/drenaje # 5
050061 Cubo Pesario s/drenaje # 6
050062 Cubo Pesario s/drenaje # 7
050063 Cubo Pesario s/drenaje # 8
050064 Cubo Pesario s/drenaje # 9
050065 Cubo Pesario s/drenaje # 10
050066 Cubo Pesario c/drenaje # 0
050067 Cubo Pesario c/drenaje # 1
050068 Cubo Pesario c/drenaje # 2

050069 Cubo Pesario c/drenaje # 3
050070 Cubo Pesario c/drenaje # 4
050071 Cubo Pesario c/drenaje # 5
050072 Cubo Pesario c/drenaje # 6
050073 Cubo Pesario c/drenaje # 7
050074 Cubo Pesario c/drenaje # 8
050075 Cubo Pesario c/drenaje # 9
050076 Cubo Pesario c/drenaje # 10

PESARIO EN FORMA DE COPA

050163 Pesario en forma de copa s/soporte # 0
050164 Pesario en forma de copa s/soporte # 1
050165 Pesario en forma de copa s/soporte # 2
050166 Pesario en forma de copa s/soporte # 3
050167 Pesario en forma de copa s/soporte # 4
050168 Pesario en forma de copa s/soporte # 5
050169 Pesario en forma de copa s/soporte # 6
050170 Pesario en forma de copa s/soporte # 7
050171 Pesario en forma de copa c/soporte # 0
050172 Pesario en forma de copa c/soporte # 1
050173 Pesario en forma de copa c/soporte # 2
050174 Pesario en forma de copa c/soporte # 3
050175 Pesario en forma de copa c/soporte # 4
050176 Pesario en forma de copa c/soporte # 5
050177 Pesario en forma de copa c/soporte # 6
050178 Pesario en forma de copa c/soporte # 7

DISCO PESARIO

050129 Disco Pesario s/soporte # 0
050130 Disco Pesario s/soporte # 1
050131 Disco Pesario s/soporte # 2
050132 Disco Pesario s/soporte # 3
050133 Disco Pesario s/soporte # 4
050134 Disco Pesario s/soporte # 5
050135 Disco Pesario s/soporte # 6
050136 Disco Pesario s/soporte # 7
050137 Disco Pesario c/soporte # 0
050138 Disco Pesario c/soporte # 1
050139 Disco Pesario c/soporte # 2
050140 Disco Pesario c/soporte # 3
050141 Disco Pesario c/soporte # 4
050142 Disco Pesario c/soporte # 5
050143 Disco Pesario c/soporte # 6
050144 Disco Pesario c/soporte # 7

PESARIO GEHRUNG

050145 Pesario Gehrung c/soporte # 0
050146 Pesario Gehrung c/soporte # 1
050147 Pesario Gehrung c/soporte # 2
050148 Pesario Gehrung c/soporte # 3
050149 Pesario Gehrung c/soporte # 4
050150 Pesario Gehrung c/soporte # 5
050151 Pesario Gehrung c/soporte # 6
050152 Pesario Gehrung c/soporte # 7
050153 Pesario Gehrung c/soporte # 8

PESARIO HODGE

050035 Pesario Hodge s/soporte # 0
050036 Pesario Hodge s/soporte # 1
050037 Pesario Hodge s/soporte # 2
050038 Pesario Hodge s/soporte # 3
050039 Pesario Hodge s/soporte # 4
050040 Pesario Hodge s/soporte # 5
050041 Pesario Hodge s/soporte # 6
050042 Pesario Hodge s/soporte # 7
050043 Pesario Hodge s/soporte # 8
050044 Pesario Hodge s/soporte # 9
050045 Pesario Hodge c/soporte # 0
050046 Pesario Hodge c/soporte # 1
050047 Pesario Hodge c/soporte # 2
050048 Pesario Hodge c/soporte # 3
050049 Pesario Hodge c/soporte # 4
050050 Pesario Hodge c/soporte # 5
050051 Pesario Hodge c/soporte # 6
050052 Pesario Hodge c/soporte # 7
050053 Pesario Hodge c/soporte # 8
050054 Pesario Hodge c/soporte # 9

PESARIO MARLAND

050077 Pesario Marland s/soporte # 2
050078 Pesario Marland s/soporte # 3
050079 Pesario Marland s/soporte # 4
050080 Pesario Marland s/soporte # 5
050081 Pesario Marland s/soporte # 6
050082 Pesario Marland s/soporte # 7
050083 Pesario Marland s/soporte # 8
050084 Pesario Marland c/soporte # 2
050085 Pesario Marland c/soporte # 3
050086 Pesario Marland c/soporte # 4

050087 Pesario Marland c/soporte # 5
050088 Pesario Marland c/soporte # 6
050089 Pesario Marland c/soporte # 7
050090 Pesario Marland c/soporte # 8

PESARIO OVALADO

050101 Pesario Ovalado s/soporte # 1
050102 Pesario Ovalado s/soporte # 2
050103 Pesario Ovalado s/soporte # 3
050104 Pesario Ovalado s/soporte # 4
050105 Pesario Ovalado s/soporte # 5
050106 Pesario Ovalado s/soporte # 6
050107 Pesario Ovalado s/soporte # 7
050108 Pesario Ovalado s/soporte # 8
050109 Pesario Ovalado s/soporte # 9
050111 Pesario Ovalado c/soporte # 1
050112 Pesario Ovalado c/soporte # 2
050113 Pesario Ovalado c/soporte # 3
050114 Pesario Ovalado c/soporte # 4
050115 Pesario Ovalado c/soporte # 5
050116 Pesario Ovalado c/soporte # 6
050117 Pesario Ovalado c/soporte # 7
050118 Pesario Ovalado c/soporte # 8
050119 Pesario Ovalado c/soporte # 9

SET DE AJUSTE DE PESARIOS MEDGYN

051000 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051005 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051006 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del prolapso uterino y la incontinencia urinaria.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad por Caja

Método de esterilización: NO APLICA

Producto no estéril

Nombre del fabricante:

MEDGYN PRODUCTS INC

Lugar de elaboración:
800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559. USA

N° 1-0047-3110-005394-24-5

N° Identificador Trámite: 60877

AM