



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007021-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007021-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI SRL 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 AUDIO TECHNOLOGIES nombre descriptivo MATRICES EN COLAGENO PARA NEUROCIRUGIA y nombre técnico Prótesis, de Pericardio , de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-71417406-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1965-6 ", 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: 1965-6

Nombre descriptivo: MATRICES EN COLAGENO PARA NEUROCIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:

DURAMESH LYO:

LYO-20.09H
LYO-20.10H
LYO-20.11H
LYO-20.12H
LYO-20.13H
LYO-003X120H
LYO-006X140H
LYO-010X010H
LYO-010X030H
LYO-010X100H
LYO-010X140H
LYO-015X200H
LYO-015X030H
LYO-020X030H
LYO-020X070H
LYO-020X100H
LYO-020X140H
LYO-020X200H
LYO-020X250H
LYO-025X030H
LYO-030X040H
LYO-030X060H
LYO-040X050H
LYO-040X070H
LYO-040X100H
LYO-050X050H
LYO-050X110H
LYO-060X080H
LYO-060X120H
LYO-060X140H
LYO-070X080H
LYO-075X075H
LYO-120X160H
LYO-100X125H
LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

DURAMESH LYO está indicado como prótesis de duramadre en casos de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral.

DURAMESH LYO puede sustituir la duramadre faltante a causa de su extirpación o retracción.

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: ORIGEN EQUINO, no contiene componentes de origen bovino

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RAYOS BETA

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES SRL

Lugar de elaboración:

Via dell' Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) ITALIA.

1-0047-3110-007021-24-9

Nº Identificador Trámite: 62532

AM