República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número: DI-2026-7568-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005309-26-6

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64 y 1490/92, la Disposición N° 64/25 y el Expediente Nº 1-0047-3110-005309-26-6 y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, MAKEWE S.A. solicitó que se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 64/25, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 25/21, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT Nº 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 cuya inscripción se solicitó 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen identificado por el IF-2026-105883334-APN-DAJ#ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico identificado con la marca SIMAI, nombre descriptivo Sistema generador de resección bipolar de plasma, y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares , de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE S.A., con los Datos Característicos que constan en el Anexo I IF-2026-104397058-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la

presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II IF-2026-101851230-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2893-24", 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 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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.

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.24 15:01:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.24 15:01:13 -03:00