



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007025-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Lifotronic nombre descriptivo Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A. , 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-2021-106506596-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2068-36 ”, 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: 2068-36

Nombre descriptivo: Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifotronic

Modelos:

Equipos

NP-100

NP-600

NP-800

Canisters

CS300

CS500

CL500

CL1000

Kits de cobertura

NPWT—1—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—2—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—3—100A/180A/260A/180B/260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Período de vida útil: Equipo: No Aplica

Canister y Kits de cobertura: 3 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: Equipo y Kits de cobertura: Por Unidad

Canister: Por unidad y caja x 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación (Solo para el kit de cobertura)

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33695

AM

