



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005837-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005837-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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° 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 HEMOSTAR® nombre descriptivo Catéter de hemodiálisis de largo plazo y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86374836-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-341 ", 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. 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-341

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEMOSTAR®

Modelos:

5833150, 5833270, 5833273, 5833310, 5833313, 5833350, 5833353, 5833690, 5833693, 5833730, 5833733, 5834150, 5834190, 5834230, 5834270, 5834420, 5834423, 5835150, 5835190, 5835230, 5835270

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
- 2) Bard Access Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO
- 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

N° 1-0047-3110-005837-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32464

AM