



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada 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 Terumo nombre descriptivo Prótesis de poliéster y nombre técnico Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada , 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-2021-116440567-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-45 ", 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: 2295-45

Nombre descriptivo: Prótesis de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851-Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

Thoraflex Hybrid Ante-Flo

THA2224X100B

THA2426X100B
THA2628X100B
THA2830X100B
THA3032X100B
THA3034X100B
THA3036X100B
THA3038X100B
THA3040X100B
THA3240X100B
THA2224X150B
THA2426X150B
THA2628X150B
THA2830X150B
THA3032X150B
THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

Thoraflex Hybrid Plexus (Generation 2)

THP2224X100B
THP2426X100B
THP2628X100B
THP2830X100B
THP3032X100B
THP3034X100B
THP3036X100B
THP3038X100B
THP3040X100B
THP3240X100B
THP2224X150B
THP2426X150B
THP2628X150B
THP2830X150B
THP3032X150B
THP3034X150B
THP3036X150B
THP3038X150B
THP3040X150B
THP3240X150B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Thoraflex Hybrid se utiliza para tratar diversas patologías del arco aórtico y para reparar la

aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina de origen Estados Unidos

Forma de presentación: una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltd

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32515

AM