



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001375-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001375-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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 1º.- 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 eucatech nombre descriptivo Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136902246-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-89 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-89

Nombre descriptivo: Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:

Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel SUPPORT C
SUC20010

SUC22510
SUC25010
SUC27510
SUC30010
SUC32510
SUC35010
SUC40010
SUC20015
SUC22515
SUC25015
SUC27515
SUC30015
SUC32515
SUC35015
SUC40015
SUC20020
SUC22520
SUC25020
SUC27520
SUC30020
SUC32520
SUC35020
SUC40020
SUC20025
SUC22525
SUC25025
SUC27525
SUC30025
SUC32525
SUC35025
SUC40025
SUC20030
SUC22530
SUC25030
SUC27530
SUC30030
SUC32530
SUC35030
SUC40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ACTP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 4,0 mm; este producto está concebido para la dilatación del lumen de arterias coronarias así como bypass arteriales o venosos con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular

para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado. La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón.

Indicaciones: El catéter de dilatación recubierto de fármaco SUPPORT C está indicado para su uso con pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypass arteriales o venosos.

Período de vida útil: 36 meses

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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001375-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46530

AM