



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008890-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 MicroPort nombre descriptivo Sistema de embolización con espirales y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30412939-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-200 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-200

Nombre descriptivo: Sistema de embolización con espirales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

Sistema de embolización en espiral Numen

MicroFrame

3D0406FR

3D0408FR

3D0410FR
3D0415FR
3D4H08FR
3D4H10FR
3D4H14FR
3D4H18FR
3D0508FR
3D0510FR
3D0515FR
3D0520FR
3D0610FR
3D0615FR
3D0620FR
3D0625FR
3D0712FR
3D0718FR
3D0724FR
3D0730FR
3D0815FR
3D0820FR
3D0826FR
3D0835FR
3D0916FR
3D0922FR
3D0928FR
3D0935FR
3D1020FR
3D1026FR
3D1032FR
3D1040FR
3D1127FR
3D1132FR
3D1229FR
3D1234FR
3D1332FR
3D1337FR
3D1435FR
3D1441FR
3D1538FR
3D1543FR
3D1640FR
3D1646FR
3D1844FR
3D1851FR
3D2050FR
3D2058FR

3D2256FR
3D2264FR
3D2461FR
3D2470FR

MicroFill

1D0101HL
1D0102HL
1D0103HL
1D1H01HL
1D1H02HL
1D1H03HL
1D1H04HL
1D1H06HL
1D0201HL
1D0202HL
1D0203HL
1D0204HL
1D0206HL
1D0208HL
1D2H03HL
1D2H04HL
1D2H06HL
1D2H08HL
1D0304HL
1D0306HL
1D0308HL
1D0310HL
1D0315HL
1D3H04HL
1D3H06HL
1D3H08HL
1D3H10HL
1D3H15HL
1D0406HL
1D0408HL
1D0410HL
1D0415HL
1D0420HL
1D0506HL
1D0508HL
1D0510HL
1D0515HL
1D0520HL
1D0525HL
1D0606HL

1D0608HL
1D0610HL
1D0615HL
1D0620HL
1D0625HL
1D0630HL
1D0715HL
1D0720HL
1D0730HL
1D0740HL
1D0820HL
1D0830HL
1D0840HL
1D0930HL
1D0940HL
1D1030HL
1D1040HL
1D1045HL
1D1230HL
1D1240HL
1D1250HL
1D1255HL
1D1430HL
1D1440HL
1D1450HL
1D1455HL
1D1630HL
1D1640HL
1D1650HL
1D1655HL
1D1830HL
1D1840HL
1D1850HL
1D1855HL
1D2030HL
1D2040HL
1D2050HL
1D2055HL
MicroFinish
3D0102FN
3D0103FN
3D1H02FN
3D1H03FN
3D1H04FN
3D0202FN
3D0203FN

3D0204FN
3D0206FN
3D0208FN
3D2H03FN
3D2H04FN
3D2H06FN
3D2H08FN
3D0304FN
3D0306FN
3D0308FN
3D0310FN
3D0315FN
3D3H06FN
3D3H08FN
3D3H10FN
3D3H15FN
3D0406FN
3D0408FN
3D0410FN
3D0415FN
3D4H08FN
3D4H10FN
3D4H14FN
3D4H18FN
3D0508FN
3D0510FN
3D0515FN
3D0520FN
3D0610FN
3D0615FN
3D0620FN
3D0625FN
3D0712FN
3D0718FN
3D0724FN
3D0730FN
3D0815FN
3D0820FN
3D0826FN
3D0835FN

Sistema de desacoplamiento NumenFR: E101

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo por vía endovascular en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

El sistema de desacoplamiento NumenFR está indicado para utilizarse con espirales extraíbles de MicroPort NeuroTech para la embolización de aneurismas intracraneales y otras anomalías vasculares de la vasculatura neural y periférica.

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: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Building # 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3

N° Identificadorio Trámite: 45287

AM