



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006325-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006325-24-3 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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;

LA ADMINISTRADORA 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 VersaCross™; VersaCross Connect™ nombre descriptivo Sistema de Plataforma Transeptal y nombre técnico Cubiertas/Fundas , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , 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 N° IF-2024-133514581-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-607 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 651-607

Nombre descriptivo: Sistema de Plataforma Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 Cubiertas/Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VersaCross™; VersaCross Connect™

Modelos:

VXSK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0011 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0012 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0025 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0031 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0032 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0033 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0034 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0037 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VLAK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0009 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0013 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VSTK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0015 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0017 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0018 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0020 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VXAK0003 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2)
VXAK0007 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2)
VXAK0041 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2)
VXAK0045 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula

izquierda, a través de una perforación/punción transeptal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Baylis Medical Company Inc.

Fabricante 2: Baylis Medical Company Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: Zona Franca La Lima, Calle 58, 30106, Cartago, Provincia de Cartago, Costa Rica

Fabricante 2: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

N° 1-0047-3110-006325-24-3

N° Identificador Trámite: 61815

AM