



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006660-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006660-24-1 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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;

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 PENUMBRA INDIGO - CAT RX nombre descriptivo Sistema de aspiración y nombre técnico Catéteres, para Perfusión , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY 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-2024-133443785-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-67 ", 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: 584-67

Nombre descriptivo: Sistema de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-739 Catéteres, para Perfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA INDIGO - CAT RX

Modelos:

CATRXXKIT125, CAT RX Catéter de aspiración 125 cm + Tubuladura de aspiración

CATRXXKIT130, CAT RX Catéter de aspiración 130 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT135, CAT RX Catéter de aspiración 135 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT, CAT RX Catéter de aspiración 140 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT145, CAT RX Catéter de aspiración 145 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT150, CAT RX Catéter de aspiración 150 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT155, CAT RX Catéter de aspiración 155 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT160, CAT RX Catéter de aspiración 160 cm + Tubuladura de aspiración
SEPC4, Separador 4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de la vasculatura coronaria y periférica, como parte del sistema de aspiración INDIGO

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: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

N° 1-0047-3110-006660-24-1

N° Identificador Trámite: 62158

AM