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

Disposición

Número: DI-2024-1972-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-3110-003191-23-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003191-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 X-Tack nombre descriptivo Sistema de aproximación endoscópica de tejidos y nombre técnico Kits para Suturas , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , 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-2024-09515316-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-296 ", 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 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-296

Nombre descriptivo: Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Tack

Modelos:

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H)
Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)
Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Disección submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas).
El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

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: Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades
Sutura guía tensora: por 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
1) Apollo Endosurgery Inc.
2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:
1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Expediente N° 1-0047-3110-003191-23-9

N° Identificatorio Trámite: 49250

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.23 17:10:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 17:10:47 -03:00