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

Disposición

Número: DI-2024-2700-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-000538-24-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000538-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 TARGET MEDICAL nombre descriptivo Kit de Catéter para hemodiálisis y nombre técnico catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , 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 GEDO N° IF-2024-25621062-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-111 ", 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: 646-111

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18663 catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TARGET MEDICAL

Modelos:
TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13 TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13 TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16 TGHCBSJ2-12-13

TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16 TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20 TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20 TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-115-16D TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-115-16D TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-115-20D TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-115-20D TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-16D TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY2-12-20 TFGHCBCJY3-12-16D TFGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El kit de catéter para hemodiálisis descartable está destinado a la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, vena yugular interna o vena subclavia, según sea necesario) por vía punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para la hemodiálisis, hemoperfusión y tratamientos de aféresis. El triple lumen es con un tercer lumen interno para terapia intravenosa monitorización de la presión venosa central.
Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto para aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en período de lactancia

Período de vida útil: 24 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: Unitario. Cada envase contiene: el catéter de hemodiálisis, el bisturí, la aguja introductora y la jeringa introductora azul/aguja introductora Y, el alambre guía, el dilatador, la jeringa, la aguja de jeringa, el tapón de heparina,

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Beijing Target Medical Technologies, Inc

Lugar de elaboración:
No. 60 Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1

N° Identificatorio Trámite: 56124

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:17:03 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: 2024.03.19 18:17:05 -03:00