



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000715-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Venclose nombre descriptivo Sistema para la coagulación endovascular y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia. , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-33326554-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-238 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: 1991-238

Nombre descriptivo: Sistema para la coagulación endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

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

Modelos:

Fabricante 1 y 2:

Generador DigiRF VencloseTM: VC-RFG-1

Cable de Alimentación Venclose™: VC-PC-B, VC-PC-E, VC-PC-G, VC-PC-C, VC-PC-I, VC-PC-N, VC-PC-L, VC-PC-K, VC-PC-M, VC-PC-H, VC-PC-J, VC-PC-A.

Fabricantes 1 y 3:

Pedal Venclose™: VC-FP-1

Fabricantes 1 y 4:

Catéter de ablación Venclose™ RF:

VC-10A2.5.6F-100

VC-10A2.5-6F-60

Catéter Venclose Maven™: VC-0.5-6F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

Período de vida útil: Generador (tiempo de vida útil prevista): 5 años

Catéteres: 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:

1- Fabricante Legal: Venclose, Inc.

Fabricantes Contractuales

2- Minnetronix, Inc.

3- Linemaster Switch Corp.

4- Viant Costa Rica, S.A.

Lugar de elaboración:

1- 2570 N 1st St FI 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

2- 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

3- 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos

4- Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

N° Identificador Trámite: 56295

AM