



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000530-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000530-24-2 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. 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 SafeCath nombre descriptivo Kit de Catéter Venoso Central y nombre técnico , KIT Cateter Venoso Central , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , 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-2024-33455676-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-110 ", 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. 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: 646-110

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16615 KIT Cateter Venoso Central

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

Modelos:

Catéteres de lumen único:

MMCVCBJ1-14-15

MMCVCBJ1-14-20

MMCVCBJ1-14-30
MMCVCBJ1-16-15
MMCVCBJ1-16-20
MMCVCBJ 1-16-30
MMCVCBJ1-18-15
MMCVCBJ1-18-20
MMCVCBJ1-18-30
MMCVCBJ1-20-13
MMCVCBJ1-20-20
MMCVCBJ1-40-45
MMCVCBJ1-40-60
MMCVCBJ1-50-45
MMCVCBJ1-50-60

Catéteres de lumen doble

MMCVCBJ2-40-05
MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13
MMCVCBJ2-50-08
MMCVCBJ2-50-13
MMCVCBJ2-50-20
MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ2-70-50
MMCVCBJ2-115-13
MMCVCBJ2-115-16
MMCVCBJ2-115-20

Catéteres de lumen triple:

MMCVCBJ3-55-08
MMCVCBJ3-55-13
MMCVCBJ3-70-15
MMCVCBJ3-70-20
MMCVCBJ 3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central pediátrica y de adultos para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y control de la presión. El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros: administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días), administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables, medir directamente la presión arterial en una vena grande o central, tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día), suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino

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: Unitaria. Cada unidad de Kit de Catéter Venoso Central contiene: catéter venoso central desechable, cable guía, aguja introductora azul, dilatador de tejido, tapa para el sitio de inyección, gancho mariposa y abrazadera

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

N° 1-0047-3110-000530-24-2

N° Identificador Trámite: 56117

AM