



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000481-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000481-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. 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 Mach1™ nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , 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-2024-33468638-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-597 ", 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-597

Nombre descriptivo: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mach1™

Modelos:

H74934356190 6F MACH1 AL1

H74934356680 6F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)

H74934356850 6F MACH1 AL1.5

H74934356200 6F MACH1 AL2

H74934356690 6F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)

H74934356210 6F MACH1 AL3
H74934356220 6F MACH1 AL.75
H74934356170 6F MACH1 AR1
H74934356180 6F MACH1 AR2
H74934356670 6F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343564980 6F MACH1 ART3.5
H749343565000 6F MACH1 ART4
H749343565730 6F MACH1 CLS3
H749343565740 6F MACH1 CLS3.5
H749343565750 6F MACH1 CLS4
H74934356050 6F MACH1 FL3
H74934356060 6F MACH1 FL3.5
H74934356520 6F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356070 6F MACH1 FL4
H74934356530 6F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356080 6F MACH1 FL4.5
H74934356090 6F MACH1 FL5
H749343564420 6F MACH1 FR3
H74934356010 6F MACH1 FR3.5
H74934356470 6F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356020 6F MACH1 FR4
H74934356480 6F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343565140 6F MACH1 FR4.5
H74934356030 6F MACH1 FR5
H74934356410 6F MACH1 HS
H74934356260 6F MACH1 IM
H749343566600 6F MACH1 JL3
H749343566610 6F MACH1 JL3.5
H749343566670 6F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566730 6F MACH1 JL3.5 ST
H749343566620 6F MACH1 JL4
H749343566680 6F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
H749343566630 6F MACH1 JL4.5
H749343566640 6F MACH1 JL5
H749343566650 6F MACH1 JL6
H749343566840 6F MACH1 JR3
H749343566850 6F MACH1 JR3.5
H749343566910 6F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566860 6F MACH1 JR4
H749343566920 6F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
H749343566870 6F MACH1 JR4.5
H749343566880 6F MACH1 JR5
H749343565830 6F MACH1 KIMNY
H749343566540 6F MACH1 KR3S
H749343566550 6F MACH1 KR4S
H74934356250 6F MACH1 LCB

H74934356380 6F MACH1 MP1
H74934356390 6F MACH1 MP2
H749343564720 6F MACH1 RADIAL
H74934356240 6F MACH1 RCB
H74934356710 6F MACH1 VL3
H74934356720 6F MACH1 VL3.5
H74934356780 6F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356730 6F MACH1 VL4
H74934356790 6F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356740 6F MACH1 VL4.5
H749343562300 6F MACH1 VR1
H749343562310 6F MACH1 VR2
H74934357190 7F MACH1 AL1
H74934357680 7F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
H749343571140 7F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357200 7F MACH1 AL2
H74934357690 7F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H749343571160 7F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357210 7F MACH1 AL3
H74934357220 7F MACH1 AL.75
H749343571240 7F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
H749343571080 7F MACH1 AL.75 ST
H74934357170 7F MACH1 AR1
H74934357180 7F MACH1 AR2
H749343574980 7F MACH1 ART3.5
H749343575000 7F MACH1 ART4
H749343575730 7F MACH1 CLS3
H749343575770 7F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
H749343575740 7F MACH1 CLS3.5
H749343575780 7F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343575750 7F MACH1 CLS4
H74934357050 7F MACH1 FL3
H74934357060 7F MACH1 FL3.5
H74934357070 7F MACH1 FL4
H74934357080 7F MACH1 FL4.5
H74934357090 7F MACH1 FL5
H74934357010 7F MACH1 FR3.5
H74934357020 7F MACH1 FR4
H74934357920 7F MACH1 FR4 ST
H74934357030 7F MACH1 FR5
H74934357260 7F MACH1 IM
H749343576600 7F MACH1 JL3
H749343576610 7F MACH1 JL3.5
H749343576670 7F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343576620 7F MACH1 JL4
H749343576840 7F MACH1 JR3

H749343576850 7F MACH1 JR3.5
H749343576860 7F MACH1 JR4
H749343576880 7F MACH1 JR5
H74934357380 7F MACH1 MP1
H74934357390 7F MACH1 MP2
H74934357710 7F MACH1 VL3
H74934357720 7F MACH1 VL3.5
H74934357780 7F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934357730 7F MACH1 VL4
H749343571190 7F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583980 8F MACH1 AL1 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358190 8F MACH1 AL1
H749343581140 8F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583990 8F MACH1 AL2 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358200 8F MACH1 AL2
H749343581160 8F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358210 8F MACH1 AL3
H749343581920 8F MACH1 AL.75 90CM SH (SIDE HOL
H749343581190 8F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358170 8F MACH1 AR1
H74934358660 8F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
H74934358180 8F MACH1 AR2
H74934358670 8F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343584980 8F MACH1 ART3.5
H749343585000 8F MACH1 ART4
H749343585740 8F MACH1 CLS3.5
H74934358050 8F MACH1 FL3
H74934358060 8F MACH1 FL3.5
H74934358070 8F MACH1 FL4
H74934358010 8F MACH1 FR3.5
H74934358020 8F MACH1 FR4
H74934358480 8F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343581220 8F MACH1 IM 85CM
H749343586610 8F MACH1 JL3.5
H749343586670 8F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343582000 8F MACH1 JL4 90CM
H749343582010 8F MACH1 JL4 90CM SH (SIDE HOLES)
H749343586620 8F MACH1 JL4
H749343582030 8F MACH1 JR3.5 90CM SH (SIDE HOL
H749343586850 8F MACH1 JR3.5
H749343587080 8F MACH1 JR4 90CM
H749343586860 8F MACH1 JR4
H749343586940 8F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
H749343586490 8F MACH1 KR4H
H74934358380 8F MACH1 MP1
H749343581380 8F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)

H74934358390 8F MACH1 MP2
H74934358710 8F MACH1 VL3
H74934358770 8F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
H74934358720 8F MACH1 VL3.5
H74934358780 8F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934358730 8F MACH1 VL4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral. Los catéteres guía coronarios de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y coronarias.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AvailMed S.A. De C.V.

Lugar de elaboración:

C.Industrial Lt.001 Mz. 105, No. 20905 Int.A. Col. Cd., Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México

N° 1-0047-3110-000481-24-3

N° Identificador Trámite: 56070

AM