



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002916-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002916-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 Femtos nombre descriptivo Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , 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-2024-63953544-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-194 ", 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: 310-194

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma:
pRELAX-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasma pRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasma, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasma pRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasma

* en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o

* en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o

* en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y

* como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

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: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

N° 1-0047-3110-002916-24-1

N° Identificador Trámite: 58460

AM

