



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002263-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002263-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED 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° 64/25, 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 GT METABOLIC nombre descriptivo Sistema de anastomosis por compresión magnética y nombre técnico Acopladores para Anastomosis, Gastrointestinales , de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED 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-2025-97606054-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2211-17 ", 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: 2211-17

Nombre descriptivo: Sistema de anastomosis por compresión magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-135-Acopladores para Anastomosis, Gastrointestinales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GT METABOLIC

Modelos:

MAG-01 IMAN DI 40mm

MAG-02 IMAN DI 50mm

DS-01 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

PD-12 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-18 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-21 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-24 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-27 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anastomosis por compresión magnética está diseñado para su uso en la creación de anastomosis duodenoileal de lado a lado en cirugía mínimamente invasiva y laparoscópica. Una vez que la resistencia de la herida es suficiente para mantener la anastomosis, se retira el dispositivo del cuerpo.

Período de vida útil: MAG-01, MAG-02, DS-01: 2 años

PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27): 50 ciclos de reesterilización

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: 1 unidad

Método de esterilización: MAG-01, MAG-02, DS-01: Radiación Gamma

PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27): N/A

Nombre del fabricante:

GT Metabolic Solutions, Inc.

Lugar de elaboración:

5450 Quam Ave NE, Suite 100, Saint Michael, MN 55376 Estados Unidos.

1-0047-3110-002263-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66807

AM