



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001240-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001240-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CorpoMedica SA 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 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 Lockado- Micro-tech nombre descriptivo Clip reposicionable para hemostasia y nombre técnico Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas , de acuerdo con lo solicitado por CorpoMedica SA , 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 GEDO N° IF-2025-95826724-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-356 ", 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. Inscríbese 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: 136-356

Nombre descriptivo: Clip reposicionable para hemostasia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-685 Aplicadores, de Pinzas Hemostáticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lockado- Micro-tech

Modelos:

LOCK-C-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable

LOCK-C-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-C-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-C-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-D-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-F-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-165-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-195-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-235-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable
LOCK-G-26-270-C-N Lockado™ Clip para hemostasia reposicionable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los clips reposicionables para hemostasia Lockado™ están indicados para la colocación de clips endoscópicos dentro del conducto gastrointestinal de personas adultas sólo mediante endoscopios flexibles con vista directa o lateral para:

- (1) marcado endoscópico,
- (2) hemostasia para
 - (a) defectos de la mucosa/submucosa de menos de 3 cm,
 - (b) úlceras sangrantes,
 - (c) pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro,
 - (d) divertículos en el colon,
 - (e) arterias de menos de 2 mm,
 - (f) colocación de clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia retardada después de la resección de la lesión,
- (3) como método complementario, el cierre de perforaciones lumbinales del tubogastrointestinal de menos de 20 mm que puedan tratarse por métodos conservadores.
- (4) sujeción a tubos de alimentación yeyunal fijos a la pared del intestino delgado.

Período de vida útil: La vida útil es de 2 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: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

3) Micro-Tech USA INC

Lugar de elaboración:

1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,210032, Jiangsu Province, RPC, Nan jing, Jiangsu- China

2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032

3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

1-0047-3110-001240-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 64873

AM