



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005160-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005160-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Schäfer 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° 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 Acandis nombre descriptivo Dispositivos de embolización y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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 GEDO N° IF-2025-97425556-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1827-14 ", 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: 1827-14

Nombre descriptivo: Dispositivos de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

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

Modelos:

DERIVO® 2:

DERIVO® 2 Embolisation Device:

01-107013
01-107014
01-107015
01-107016
01-107017
01-107018
01-107019
01-107020
01-107021
01-107022
01-107023
01-107024
01-107025
01-107026
01-107027
01-107028
01-107029
01-107030
01-107031
01-107032
01-107033
01-107059
01-107060
01-107061
01-107062
01-107063
01-107064
DERIVO® 2 Embolisation Device short tip:
01-107001
01-107002
01-107003
01-107005
01-107006
01-107007
01-107008
01-107009
01-107010
01-107011
01-107012
01-107034
01-107036
01-107037
01-107038
01-107039
01-107040
01-107041

01-107042
01-107043
01-107044
01-107045
01-107046
01-107047
01-107048
01-107049
01-107050
01-107051
01-107052
01-107053
01-107054
01-107055
01-107056
01-107057
01-107058
01-107065
01-107066
01-107067
01-107068
01-107069
01-107070
01-107071
01-107072
01-107073
01-107074

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales mediante el desvío del flujo sanguíneo en el vaso en el que se localiza el aneurisma

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

1-0047-3110-005160-25-8

Nº Identificatorio Trámite: 69710

AM