



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001260-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001260-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 Dragonfly™ nombre descriptivo Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter y nombre técnico Clip, Implantable, Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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-2025-106389598-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-263 ", 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: 954-263

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-028 Clip, Implantable, Vasculares

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

Modelos:

Sistema de clip de válvula: SN0409, XN0412, SW0609, XW0612

Vaina guía: GS24800

Accesorios:

Estabilizador: DSS-45-45-20-S, DSS-45-45-20L

Mesa: DSS-T

Bandeja de apoyo: DSS-SP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de válvula mitral transcáteter Dragonfly™ está diseñado para la reconstrucción de una válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejido.

El sistema está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral significativamente sintomática (MR=3+) debido a irregularidades primarias del aparato mitral (insuficiencia mitral degenerativa, DMR) en pacientes (la comorbilidad existente en estos pacientes no afecta el beneficio esperado de reducir la insuficiencia mitral) que el equipo de cardiología diagnosticó de alto riesgo para cirugía de válvula mitral. Además, está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral sintomática de moderada a grave o grave (MR=3+) debido a irregularidades secundarias del aparato mitral (insuficiencia mitral funcional, FMR) en pacientes que mantuvieron sus síntomas clínicos después de un tratamiento adecuado.

Período de vida útil: Vaina guía y Sistema de clip de válvula: 3 años

Accesorios: 5 años (tiempo de vida)

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: Cada caja contiene una unidad

Método de esterilización: Vaina guía y Sistema de reparación de válvula: Oxido de etileno

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

1-0047-3110-001260-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 64888

AM

