



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006033-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006033-25-6 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 Microcatéter Intravascular y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para guiado , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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-2025-118400421-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1827-16 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: 1827-16

Nombre descriptivo: Microcatéter Intravascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846-Catéteres, Intravasculares, para guiado

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

Modelos:
NeuroSlider® 17:

01-000272
NeuroSlider® 21:
01-000273
NeuroSlider® 27:
01-000274
NeuroSlider® 17 DLC:
01-000282
01-000283
01-000284
NeuroSlider® 21 DLC:
01-000292
01-000293
01-000294
NeuroSlider® 27 DLC:
01-000276
NeuroSlider® 27 DLC pro:
01-000277
NeuroSlider® 39 DLC:
01-000262
01-000263
01-000264
NeuroSlider® 52 DLC:
01-000256
01-000255
01-000254
01-000253
01-000252
NeuroSlider® 52 DLC pro:
01-000261
01-000260
01-000259
01-000258
01-000257

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ha sido diseñado para la infusión controlada y selectiva de agentes terapéuticos o de diagnóstico prescritos por un médico, así como para la inserción de dispositivos, para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades vasculares periféricas y cerebrales tratables por vía endovascular.

Período de vida útil: 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: 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

1-0047-3110-006033-25-6

Nº Identificador Trámite: 70612

am