



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007534-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007534-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 IntellaNav StablePoint™; IntellaNav MiFi™ OI nombre descriptivo Catéter para ablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2025-134013980-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-613 ", 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. Inscribese 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: 651-613

Nombre descriptivo: Catéter para ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaNav StablePoint™; IntellaNav MiFi™ OI

Modelos:

M004ERFSDS96200 IntellaNav StablePoint™ Curva estándar 4,0mm x 8F (2,67mm) (1)

M004ERFSDS9620K20 IntellaNav StablePoint™ Curva grande 4,0mm x 8F (2,67mm) (1)
M004RARC040 IntellaNav StablePoint™ Cable del catéter 200 cm (6,6ft) (2)
M004EPMR96200 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva estándar 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004EPMR9620K20 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva grande 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004EPMR9620N40 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva asimétrica 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004RARC010 IntellaNav™ Cable de catéter de ablación 200 cm (6,6ft) (2)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres IntellaNav MiFi™ OI e IntellaNav StablePoint™ están indicados para su uso en pacientes que requieren el mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y grabación) con catéter y, si se utilizan con un Controlador de RF, para la ablación cardiaca. Los dispositivos están indicados para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

Período de vida útil: Para M004RARC010: 3 (tres) años.

Para el resto de los modelos: 2 (dos) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Boston Scientific Corporation
- 2) Amphenol Alden Products Company

Lugar de elaboración:

- 1) 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.
- 2) Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora, 83170 México.

1-0047-3110-007534-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 72174

AM

