



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003605-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003605-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HECA GLOBAL 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 MERIT MEDICAL - MetaSTAR - SpineSTAR – STAR – PowerCURVE - VertecoR nombre descriptivo Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales y nombre técnico Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Tratamiento de Tumores , de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL 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-2025-27965472-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2769-3 ", 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. 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: 2769-3

Nombre descriptivo: Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-998 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Tratamiento de Tumores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL - MetaSTAR - SpineSTAR – STAR – PowerCURVE - VertecoR

Modelos:

1. MetaSTAR ® Generator:

3195

3195N

2. STAR Tumor Ablation Kit with PowerCURVE:

RF-0510L-01

RF-0510S-01

RF-1015L-01

RF-1015S-01

3. SpineSTAR ® Ablation Instrument:

3192

3544

STR-0510L

STR-1015L

4. Componentes individuales de los kits:

PowerCURVE® Navigating Osteotome (PWR-2011L - PWR-2011S)

Stabilit Introducer (1467, 1472, 1488 y 1493)

VertecoR® StraightLine Osteotome (1011 - 1545)

AE Cable (0860)

Hand Switch Cable (0856)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento paliativo en procedimientos espinales mediante la ablación de lesiones malignas metastásicas en un cuerpo vertebral.

Período de vida útil: Modelo 1: 10 años

Modelos 2 a 4: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Modelo 1. No Aplica

Modelos 2 a 4: Radiación

Nombre del fabricante:

1. Merit Medical Systems, Inc (Todos los modelos)

2. MINNETRONIX, INC (producto 3195-A) (Modelos 1)

3. MERIT MEDICAL IRELAND, LTD (Modelos 2)

4. L Z FORM KFT (Modelos 3 y 4)

Lugar de elaboración:

1. 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos 84095

2. 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN Estados Unidos 55108

3. Parkmore Business Park West, Galway, Galway Irlanda 0000
4. Ipari Park Nyugat hrsz. 5704/4, Ajka, Veszprem, Hungría 8400

N° 1-0047-3110-003605-24-1

N° Identificatorio Trámite: 59118

AM