



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001335-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001335-25-8 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 SOOIL – DANA – DANA-I nombre descriptivo Sistema de bomba de infusión de insulina y nombre técnico Bombas de infusión, insulina, ambulatorias , de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL 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-2025-60500290-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2769-6 ", 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. Inscríbese 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: 2769-6

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de infusión de insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 Bombas de infusión, insulina, ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOOIL – DANA – DANA-I

Modelos:

1. bomba de infusión de insulina Diabecare DANA-i
2. Jeringa DANA 3cc

3. Dispositivo de Infusión directa SR112
4. Dispositivo de Infusión directa ST1119
5. Dispositivo de Infusión directa ST0719
6. Dispositivo de Infusión directa SR102
7. Dispositivo de Infusión directa ER0670
8. Dispositivo de Infusión directa ER1145
9. Dispositivo de Infusión directa ER0645
10. Dispositivo de Infusión directa ER0770
11. Dispositivo de Infusión directa ER0190
12. Dispositivo de Infusión directa ER1190
13. Dispositivo de Infusión directa ER1170
14. Dispositivo de Infusión directa ER0745
15. Dispositivo de Infusión directa ER0145
16. Dispositivo de Infusión directa ER0690
17. Dispositivo de Infusión directa ER0790
18. Dispositivo de Infusión directa SU001
19. Dispositivo de Infusión directa SU002
20. Dispositivo de Infusión directa SD0515
21. Dispositivo de Infusión directa SD0519
22. Dispositivo de Infusión directa SA0565
23. Dispositivo de Infusión directa SA0580
24. Dispositivo de Infusión directa SA0535
25. Dispositivo de Infusión directa SA0545
26. Dispositivo de Infusión directa SU318
27. Dispositivo de Infusión directa SU319
28. Dispositivo de Infusión directa SU316
29. Dispositivo de Infusión directa SU317
30. Dispositivo de Infusión directa SU003
31. Dispositivo de Infusión directa SU315
32. Dispositivo de Infusión directa SU101
33. Dispositivo de Infusión directa SU004
34. Dispositivo de Infusión directa SU201
35. Dispositivo de Infusión directa SU102
36. Dispositivo de Infusión directa SU202
37. Dispositivo de Infusión directa SU203
38. Dispositivo de Infusión directa SU204
39. Dispositivo de Infusión directa SU301
40. Dispositivo de Infusión directa SU302
41. Dispositivo de Infusión directa SU303
42. Dispositivo de Infusión directa SU311
43. Dispositivo de Infusión directa SU312
44. Dispositivo de Infusión directa SU313
45. Dispositivo de Infusión directa SU314

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Administración subcutánea de insulina, a dosis fijas y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina

Período de vida útil: Bomba: 10 años

Accesorios: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Bombas: Por 1-2-3-4-5 unidades (individual – KIT)

Dispositivos: por 1-10-100-300 unidades

Jeringa: por 1-10-100-300 unidades

Método de esterilización: Equipo: No Aplica

Jeringa: EtO

Dispositivo de infusión: EtO

Nombre del fabricante:

SOOIL Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

62 Yonggu-daero 2325 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do, Republica de Corea

1-0047-3110-001335-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 65866

AM