



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002177-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002177-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT S.R.L. 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 ON-X nombre descriptivo Prótesis de válvulas cardíacas y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas , de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L , 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 GEDO N° IF-2025-60489131-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 805-74 ", 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. Inscribase 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: 805-74

Nombre descriptivo: Prótesis de válvulas cardíacas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X

Modelos:

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Soporte extendido:

ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29

Válvula cardíaca protésica mitral On-X®::

ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33

Válvula cardíaca protésica mitral On-X® Conform-X®:

ONXMC-25/33

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Anillo de sutura anatómico, soporte extendido:

ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® Conform-X® - Soporte extendido:

ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29

ACCESORIOS

Kit de Instrumental On-X® - Aórtico y Mitral: ONXI2-CK, ONXI3-CK

Bandeja Esterilizable On-X®: ONXI2-CT, ONXI3-CT

Medidores aórticos On-X®: ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S

ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S

Medidores mitrales On-X®: ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S

Rotadores On-X®: ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R

Rotador mitral On-X®: ONXI3-25MR

Mango y sonda On-X® (universal): ONXI2-H, ONXI2-LP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anormalidades, daños o fallas

Período de vida útil: válvulas: 6 años

Instrumental: 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero

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: por unidad

Método de esterilización: vapor

ACCESORIOS: sin esterilizar

Nombre del fabricante:

On-X Life Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

1300 East anderson Lane

Building B

Austin, TX

USA 78752

1-0047-3110-002177-25-9

Nº Identificador Trámite: 66716

AM