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

Disposición

Número: DI-2025-5710-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Agosto de 2025

Referencia: 1-0047-3110-000318-25-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000318-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Menox™ nombre descriptivo Sistema embólico líquido y nombre técnico Prótesis para embolización intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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 GEDO N° IF-2025-72309763-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-257 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-257

Nombre descriptivo: Sistema embólico líquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Menox™

Modelos:
MNX18, MNX20, MNX34

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El sistema embólico líquido Menox™ está indicado para la embolización pre-quirúrgica de una malformación arterio-venosa cerebral (bAVMs).
1) Menox™ LES (18 cSt) y Menox™ LES (20 cSt) - Se recomienda cuando se conducirán inyecciones del pedículo de alimentación cerca del nido de malformaciones arterio-venosas del cerebro (bAVM, por sus siglas en inglés)
2) Menox™ LES (34 cSt) - Se recomienda para embolizar un flujo mayor de componentes fistulosos más grandes.

Período de vida útil: 4 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: Unitaria
El sistema embólico líquido Menox™ consiste de los siguientes componentes:
- Material embólico líquido Menox 18/Menox 20/Menox 34 (LEM) (vial de 1,5 ml)
- Dimetilsulfóxido (DMSO) (vial de 1,5 ml)
- Jeringas compatibles con DMSO de 1 ml (3 uni.)

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:
Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

1-0047-3110-000318-25-3

N° Identificatorio Trámite: 63902

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.08.06 17:50:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.08.06 17:50:34 -03:00