



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002078-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002078-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STORING INSUMOS MEDICOS 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 PURIFI nombre descriptivo Sistemas de Hemoperfusión y nombre técnico Sistemas de Hemoperfusión. , de acuerdo con lo solicitado por STORING INSUMOS MEDICOS S.R.L. , 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 N° IF-2025-93438544-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2823-3 ", 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. 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: 2823-3

Nombre descriptivo: Sistemas de Hemoperfusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12001 - Sistemas de Hemoperfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PURIFI

Modelos:

M90435 - PuriFi 110-230V

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PuriFi está diseñado para conducir, controlar y supervisar el circuito sanguíneo extracorpóreo de un procedimiento de hemoperfusión y para controlar y supervisar la administración de solución de heparina al circuito extracorpóreo

Período de vida útil: M90435 - PuriFi 110-230V: 10 años

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: 3 años

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: 3 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: M90435 - PuriFi 110-230V: 1 UNIDAD COMPLETA

M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: POR UNIDAD / CAJA X 6 UNIDADES

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: POR UNIDAD / CAJA X 6 UNIDADES

Método de esterilización: M90444 - Set de tubos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: ETO

M90461 - Set de tubos pediátricos HP con calentador para PuriFi de CytoSorbents: ETO

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) - Italia

1-0047-3110-002078-25-7

Nº Identificador Trámite: 66619

AM