



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003112-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003112-25-1 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 BioGlue nombre descriptivo adhesivo quirúrgico y nombre técnico Adhesivos , de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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-2025-93772443-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 805-76 ", 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: 805-76

Nombre descriptivo: adhesivo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034, Adhesivos

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

Modelos:

Adhesivos:

BG3502-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 2 ml

BG3515-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 5 ml

BG3510-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 10 ml

ACCESORIOS

BGAT-SY : Estuches con puntas aplicadoras

BGAT-10-SY: Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 10 cm.

BGAT-27-SY: Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 27 cm

BGST-12: Estuches con puntas esparcadoras de 12 mm

BGST-16: Estuches con puntas esparcadoras de 16 mm

BGDTE-10: Estuches con extensiones de punta de 10 cm

BGDTE-27: Estuches con extensiones de punta de 27cm

BGDTE-35: Estuches con 2 extensiones de punta de 35cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares y duros

Período de vida útil: BG3502-5-G: 21 meses

BG3515-5-G: 24 meses

BG3510-5-G: 24 meses

ACCESORIOS: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Albúmina de suero bovino procedente de Australia o Nueva Zelanda

Forma de presentación: Adhesivo Bio Glue:

BG3502-5-G y BG3515-5: jeringa precargada y 4 puntas aplicadoras

BG3510-5-G: jeringa precargada, 4 puntas aplicadoras estándar y 3 puntas de aplicación esparcadoras

ACCESORIOS:

BGAT-SY : Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras (4 puntas/estuche)

BGAT-10-SY: Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 10 cm (4 puntas/estuche).

BGAT-27-SY: Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 27 cm (4 puntas/estuche)

BGST-12: Caja de 10 Estuches con puntas esparcadoras de 12 mm (3 puntas/estuche)

BGST-16: Caja de 10 Estuches con puntas esparcadoras de 16 mm (3 puntas/estuche)

BGDTE-10: Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 10 cm por bolsa

BGDTE-27: : Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 27cm por bolsa

BGDTE-35: : Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 35cm por bolsa

Método de esterilización: ADHESIVOS en todas sus presentaciones: Radiación gamma

ACCESORIOS:

Óxido de etileno: BGAT-10-SY/ BGAT-27-SY/ BGDTE-10/ BGDTE-27/ BGDTE-35

Radiación gamma: BGAT-SY/ BGST-12/ BGST-16

Nombre del fabricante:

Artivion, Inc

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd., NW

Kennesaw, GA USA 30144

1-0047-3110-003112-25-1

Nº Identificador Trámite: 67662

AM