



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006492-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006492-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-466

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237-Endoprótesis (stents), Vasculares, Coronarios

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

Modelos:

TRCR22508X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

TRCR22512X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

TRCR22515X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

TRCR40022X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus
TRCR40026X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus
TRCR40030X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus
TRCR40034X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus
TRCR40038X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent Onyx TruCor está indicado para su uso en pacientes idóneos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm. El stent Onyx TruCor está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- Diabetes mellitus
- Reestenosis intrastent (RIS)
- Enfermedad de varios vasos
- Oclusiones totales crónicas (OTC)
- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Oclusiones totales (OT)
- Infarto agudo de miocardio (IAM)
- Arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
- Angina inestable (AI)
- Vaso pequeño (VP)
- Lesiones en bifurcaciones
- Un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble(DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH),incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-466 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006492-22-6

N° Identificador Trámite: 43122

AM