



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000343-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000343-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA ; 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: 954-203

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-727 - Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGIC TOUCH- AVF

Modelos:

CMFW35001; CMFW35002; CMFW35003; CMFW35004; CMFW35005; CMFW35006; CMFW35007;

CMFW35008; CMFW35009; CMFW35042; CMFW35043; CMFW35044; CMFW35010; CMFW35011;
CMFW35012; CMFW35013; CMFW35014; CMFW35045; CMFW35046; CMFW35047; CMFW35015;
CMFW35016; CMFW35017; CMFW35018; CMFW35019; CMFW35048; CMFW35049; CMFW35050;
CMFW35020; CMFW35021; CMFW35022; CMFW35023; CMFW35024; CMFW35051; CMFW35052;
CMFW35053; CMFW35025; CMFW35026; CMFW35027; CMFW35028; CMFW35029; CMFW35054;
CMFW35055; CMFW35056; CMFW35030; CMFW35031; CMFW35032; CMFW35033; CMFW35034;
CMFW35035; CMFW35036; CMFW35037; CMFW35038; CMFW35039; CMFW35040; CMFW35041;
CMFW35057; CMFW35058; CMFW35059; CMFW35060; CMFW35061; CMFW35062; CMFW35063;
CMFW35064; CMFW35065; CMFW35066; CMFW35067; CMFW35068; CMFW35069; CMFW35070;
CMFW35071; CMFW35072; CMFW35073; CMFW35074; CMFW35075; CMFW35076; CMFW35077;
CMFW35078; CMFW35079; CMFW35080; CMFW35081; CMFW35082; CMFW35083; CMFW35084;
CMFW35085; CMFW35086; CMFW35087; CMFW35088; CMFW35089; CMFW35090; CMFW35091;
CMFW35092; CMFW35093; CMFW35094; CMFW35095; CMFW35096; CMFW35097; CMFW35098;
CMFW35099; CMFW35100; CMFW35101; CMFW35102; CMFW35103; CMFW35104; CMFW35105;
CMFW35106; CMFW35107; CMFW35108; CMFW35109; CMFW35110; CMFW35111; CMFW35112;
CMFW35113; CMFW35114; CMFW35115; CMFW35116; CMFW35117; CMFW35118; CMFW35119;
CMFW35120; CMFW35121; CMFW35122; CMFW35123; CMFW35124; CMFW35125; CMFW35126;
CMFW35127; CMFW35128; CMFW35129; CMFW35130; CMFW35131; CMFW35132; CMFW35133;
CMFW35134; CMFW35135; CMFW35136; CMFW35137; CMFW35138; CMFW35139; CMFW35140;
CMFW35141; CMFW35142; CMFW35143; CMFW35144; CMFW35145; CMFW35146; CMFW35147;
CMFW35148; CMFW35149; CMFW35150; CMFW35151; CMFW35152; CMFW35153; CMFW35154;
CMFW35155; CMFW35156; CMFW35157; CMFW35158; CMFW35159; CMFW35160; CMFW35161;
CMFW35162; CMFW35163; CMFW35164; CMFW35165; CMFW35166; CMFW35167; CMFW35168;
CMFW35169; CMFW35170; CMFW35171; CMFW35172; CMFW35173; CMFW35174; CMFW35175;
CMFW35176; CMFW35177; CMFW35178; CMFW35179; CMFW35180; CMFW35181; CMFW35182;
CMFW35183; CMFW35184; CMFW35185; CMFW35186; CMFW35187; CMFW35188; CMFW35189;
CMFW35190; CMFW35191; CMFW35192; CMFW35193; CMFW35194; CMFW35195; CMFW35196;
CMFW35197; CMFW35198; CMFW35199; CMFW35200; CMFW35201; CMFW35202; CMFW35203;
CMFW35204; CMFW35205; CMFW35206; CMFW35207; CMFW35208; CMFW35209; CMFW35210;
CMFW35211; CMFW35212; CMFW35213; CMFW35214; CMFW35215; CMFW35216; CMFW35217;
CMFW35218; CMFW35219; CMFW35220; CMFW35221; CMFW35222; CMFW35223; CMFW35224;
CMFW35225; CMFW35226; CMFW35227; CMFW35228; CMFW35229; CMFW35230; CMFW35231;
CMFW35232; CMFW35233; CMFW35234; CMFW35235; CMFW35236; CMFW35237; CMFW35238;
CMFW35239; CMFW35240; CMFW35241; CMFW35242; CMFW35243; CMFW35244; CMFW35245;
CMFW35246; CMFW35247; CMFW35248; CMFW35249; CMFW35250; CMFW35251; CMFW35252;
CMFW35253; CMFW35254; CMFW35255; CMFW35256; CMFW35257; CMFW35258; CMFW35259;
CMFW35260; CMFW35261; CMFW35262; CMFW35263; CMFW35264.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón recubierto con Sirolimus está destinado a ser utilizado en la angioplastia transluminal percutánea (PTA), después de la predilatación, para el tratamiento de lesiones estenóticas de fístulas de diálisis arteriovenosa nativa disfuncional e injerto.

Período de vida útil: 2 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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Concept Medical B.V

Lugar de elaboración:

Hogebrikerweg 33, 3871 KM Hoevelaken, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000343-22-3

N° Identificador Trámite: 36557

AM