



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005374-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PEARLFLOW NS nombre descriptivo Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124706146-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-7 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: 2719-7

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

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): PEARLFLOW NS

Modelos:

PFNS05020085	PFNS06020085	PFNS07020085	PFNS08020085	PFNS09020085	PFNS10020085
PFNS12020085					
PFNS05040085	PFNS06040085	PFNS07040085	PFNS08040085	PFNS09040085	PFNS10040085
PFNS12040085					
PFNS05060085	PFNS06060085	PFNS07060085	PFNS08060085	PFNS09060085	PFNS10060085
PFNS12060085					
PFNS05080085	PFNS06080085	PFNS07080085	PFNS08080085	PFNS09080085	PFNS10080085

PFNS12080085
PFNS05100085 PFNS06100085 PFNS07100085 PFNS08100085 PFNS05120085 PFNS06120085
PFNS07120085
PFNS08120085 PFNS05150085 PFNS06150085 PFNS07150085 PFNS08150085 PFNS05200085
PFNS06200085
PFNS07200085 PFNS08200085

PFNS05020135 PFNS06020135 PFNS07020135 PFNS08020135 PFNS05040135 PFNS06040135
PFNS07040135
PFNS08040135 PFNS05060135 PFNS06060135 PFNS07060135 PFNS08060135 PFNS05080135
PFNS06080135
PFNS07080135 PFNS08080135 PFNS05100135 PFNS06100135 PFNS07100135 PFNS08100135
PFNS05120135
PFNS06120135 PFNS07120135 PFNS08120135 PFNS05150135 PFNS06150135 PFNS07150135
PFNS08150135
PFNS05200135 PFNS06200135 PFNS07200135 PFNS08200135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS está indicado para el tratamiento de

- Lesiones ateroscleróticas de novo
- Reestenosis
- Resultados deficientes de una angioplastia
- Estenosis residual tras dilatación con balón >50%
- Disecion con limitación de flujo
- Estrechamiento e anastomosis de un bypass con estenosis
- Obstrucciones de las arterias ilíacas

De las arterias periféricas

Uso previsto:

El stent PearFlow NS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso entre 5.0mm y 12.0mm y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0.5 mm y 1.5 mm superior al diámetro de referencia del vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 3.0 mm y 11.0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 3 Años

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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

N° Identificador Trámite: 41235

AM