



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005283-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. 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 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 MEDWORK / FUJIFILM nombre descriptivo Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Biliares. , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123628626-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-331 ”, 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. Inscríbese 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: 1073-331

Nombre descriptivo: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-672-Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PRO1-C2-07-05

PRO1-C2-07-07

PRO1-C2-07-09

PRO1-C2-07-11

PRO1-C2-07-13,

PRO1-C2-07-15  
PRO1-C2-07-17  
PRO1-C2-07-19  
PRO1-C2-08-05  
PRO1-C2-08-07  
PRO1-C2-08-09  
PRO1-C2-08-11  
PRO1-C2-08-13  
PRO1-C2-08-15  
PRO1-C2-08-17  
PRO1-C2-08-19  
PRO1-C2-10-05  
PRO1-C2-10-06  
PRO1-C2-10-07  
PRO1-C2-10-08  
PRO1-C2-10-09  
PRO1-C2-10-10  
PRO1-C2-10-11  
PRO1-C2-10-12  
PRO1-C2-10-13  
PRO1-C2-10-14,  
PRO1-C2-10-15,  
PRO1-C2-10-17  
PRO1-C2-10-19  
PRO1-K1-05-220-35  
PRO1-K3-05-220-35  
PRO1-P1-09-180  
PRO1-P2-07-180  
PRO1-S1-05-210-35  
PRO1-S1-09-220-35  
PRO1-T2-07-05,  
PRO1-T2-07-07  
PRO1-T2-07-09  
PRO1-T2-07-11  
PRO1-T2-07-13  
PRO1-T2-07-15  
PRO1-T2-07-17  
PRO1-T2-07-19  
PRO1-T2-08-05  
PRO1-T2-08-07  
PRO1-T2-08-09  
PRO1-T2-08-11  
PRO1-T2-08-13  
PRO1-T2-08-18  
PRO1-T2-08-17  
PRO1-T2-08-19

PRO1-T2-10-05  
PRO1-T2-10-06  
PRO1-T2-10-07  
PRO1-T2-10-08  
PRO1-T2-10-09  
PRO1-T2-10-10  
PRO1-T2-10-11  
PRO1-T2-10-12  
PRO1-T2-10-13  
PRO1-T2-10-14  
PRO1-T2-10-15  
PRO1-T2-10-17  
PRO1-T2-10-19  
PRO3-C2-08-05,  
PRO3-C2-08-07,  
PRO3-C2-08-09  
PRO3-C2-08-11  
PRO3-C2-08-13  
PRO3-C2-08-15  
PRO3-C2-08-17  
PRO-C2-08-19  
PRO3-C2-10-05  
PRO3-C2-10-06  
PRO3-C2-10-07  
PRO3-C2-10-08  
PRO3-C2-10-09  
PRO3-C2-10-10  
PRO3-C2-10-11  
PRO3-C2-10-12  
PRO3-C2-10-13  
PRO3-C2-10-14  
PRO3-C2-10-15  
PRO3-C2-10-17  
PRO3-C2-10-19  
PRO3-C2-10-21  
PRO3-C2-10-23  
PRO3-C2-10-25  
PRO3-C3-08-05  
PRO3-C3-08-07  
PRO3-C3-08-09  
PRO3-C3-08-11  
PRO3-C3-08-13  
PRO3-C3-08-15  
PRO3-C3—08-17  
PRO3-C3-08-19  
PRO3-C3-10-05

PRO3-C3-10-06  
PRO3-C3-10-07  
PRO3-C3-10-08  
PRO3-C3-10-09  
PRO3-C3-10-10  
PRO3-C3-10-11  
PRO3-C3-10-12  
PRO3-C3-10-13  
PRO3-C3-10-14  
PRO3-C3-10-15  
PRO3-C3-10-17  
PRO3-C3-10-19  
PRO3-C3-10-21  
PRO3-C3-10-23  
PRO3-C3-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PRO3-T2-08-07  
PRO3-T2-08-09  
PRO3-T2-08-11  
PRO3-T2-08-13  
PRO3-T2-08-15  
PRO3-T2-08-17  
PRO3-T2-08-19  
PRO3-T2-10-05  
PRO3-T2-10-06  
RO3-T2-10-07  
PRO3-T2-10-08  
PRO3-T2-10-09  
PRO3-T2-10-10  
PRO3-T2-10-11  
PRO3-T2-10-12  
PRO3-T2-10-13  
PRO3-T2-10-14  
PRO3-T2-10-15  
PRO3-T2-10-17  
PRO3-T2-10-19  
PRO3-T2-10-21  
PRO3-T2-10-23  
PRO3-T2-10-25  
PRO3-T2-08-05  
PROT-T3-08-07  
PRO3-T3-08-09  
PRO3-T3-08-11  
PRO3-T3-08-13  
PRO3-T3-08-15  
PRO3-T3-08-17

PRO3-T3-08-19  
PRO3-T3-10-05  
PRO3-T3-10-06  
PRO3-T3-10-07  
PRO3-T3-10-08  
PRO3-T3-10-09  
PRO3-T3-10-10  
PRO3-T3-10-11  
PRO3-T3-10-12  
PRO3-T3-10-13  
PRO3-T3-10-14  
PRO3-T3-10-15  
PRO3-T3-10-17  
PRO3-T3-10-19  
PRO3-T3-10-21  
PRO3-T3-10-23  
PRO3-T3-10-25

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar

Período de vida útil: Endoprótesis (stent Biliar): 3 (tres) años

Catéter Guía: 5 (cinco) años.

Impulsor: 5 (cinco) años

Set de Introducción: 5 (cinco) años

Sistema de Colocación precargado: 2 (dos) 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: Endoprótesis (stent Biliar) y Sistema de Colocación precargado: Por 1 (una) unidad

Catéter Guía, Impulsor y Set de Introducción: Por 2 (dos) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH

Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41150

AM