



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005201-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005201-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 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 Optimus AndraTec nombre descriptivo Stent Vascular Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , 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 GEDO N° IF-2023-143183209-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-22 ", 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: 822-22

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optimus AndraTec

Modelos:

Stent Optimus CoCr AndraTec AT-13L
AT-13XL

AT-18L

AT-18XL

AT-18XXL

AT-23L

AT-23XL

AT-23XXL

AT-28L

AT-28XL

AT-28XXL

AT-33L

AT-33XL

AT-33XXL

AT-38L

AT-38XL

AT-38XXL

AT-43L

AT-43XL

AT-43XXL

AT-48L

AT-48XL

AT-48XXL

AT-57L

AT-57XL

AT-57XXL

Stent CVS recubierto Optimus AndraTec ATCV-18L ATCV-18XL

ATCV-23L

ATCV-23XL

ATCV-23XXL

ATCV-28L

ATCV-28XL

ATCV-28XXL

ATCV-33L

ATCV-33XL

ATCV-33XXL

ATCV-38L

ATCV-38XL

ATCV-38XXL

ATCV-43L

ATCV-43XL

ATCV-43XXL

ATCV-48L

ATCV-48XL

ATCV-48XXL

ATCV-57L

ATCV-57XL

ATCV-57XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La principal indicación del stent Optimus es el tratamiento de vasos ilíacos, vasos ilíacos de gran tamaño y torceduras en las extremidades del endoinjerto. Está indicado para el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas y oclusivas de los vasos periféricos.

Indicaciones vasculares

- Enfermedad oclusiva arterial periférica
- Fuerte claudicación intermitente
- Isquemia crítica de extremidades
- Disecciones
- Estenosis
- Estenosis residual tras dilataciones con balón
- Estenosis elástica tras anastomosis vasculares de bypass
- Oclusiones vasculares periféricas
- Resultado de angioplastia insuficiente

Período de vida útil: 6 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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AndraTec GmbH

Lugar de elaboración:

Simmerner Straße 70, 56075 Koblenz, Alemania, Europa

Expediente N° 1-0047-3110-005201-23-6

N° Identificadorio Trámite: 52065

AM

