



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002834-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002834-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Lepu Medical nombre descriptivo Cateter de dilatación coronaria Tadpole y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-99800428-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-93 ", 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. Inscribese 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: 1999-93

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria Tadpole

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:

LPMRX22008 LPCRX25008 LPCRX27008 LPCRX30008 LPCRX35008 LPCRX40008

LPMRX22009 LPCRX25009 LPCRX27009 LPCRX30009 LPCRX35009 LPCRX40009
LPMRX22010 LPCRX25010 LPCRX27010 LPCRX30010 LPCRX35010 LPCRX40010
LPMRX22012 LPCRX25012 LPCRX27012 LPCRX30012 LPCRX35012 LPCRX40012
LPMRX22014 LPCRX25014 LPCRX27014 LPCRX30014 LPCRX35014 LPCRX40014
LPMRX22015 LPCRX25015 LPCRX27015 LPCRX30015 LPCRX35015 LPCRX40015
LPMRX22016 LPCRX25016 LPCRX27016 LPCRX30016 LPCRX35016 LPCRX40016
LPMRX22018 LPCRX25018 LPCRX27018 LPCRX30018 LPCRX35018 LPCRX40018
LPMRX22020 LPCRX25020 LPCRX27020 LPCRX30020 LPCRX35020 LPCRX40020
LPMRX22022 LPCRX25022 LPCRX27022 LPCRX30022 LPCRX35022 LPCRX40022
LPMRX22024 LPCRX25024 LPCRX27024 LPCRX30024 LPCRX35024 LPCRX40024
LPMRX22026 LPCRX25026 LPCRX27026 LPCRX30026 LPCRX35026 LPCRX40026
LPMRX22030 LPCRX25030 LPCRX27030 LPCRX30030 LPCRX35030 LPCRX40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación coronaria, está indicado para abrir las arterias coronarias que están estrechadas ó estenosadas, permitiendo mejorar la luz luminal, restaurando así el flujo sanguíneo gracias a la dilatación que se hace con el balón que está incluido en su extremo distal. También se emplea para la dilatación en reestenosis intra stent, optimizando el resultado de intervenciones coronarias.

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: N/A

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Pekín
CHINA

1-0047-3110-002834-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 67375

AM

