



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002835-25-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002835-25-1 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 NC 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-99800074-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-94 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1999-94

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria NC 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:  
LPNRX15006

LPNRX20006  
LPNRX22006  
LPNRX25006  
LPNRX27006  
LPNRX30006  
LPNRX32006  
LPNRX35006  
LPNRX37006  
LPNRX40006  
LPNRX45006  
LPNRX50006  
LPNRX15008  
LPNRX20008  
LPNRX22008  
LPNRX25008  
LPNRX27008  
LPNRX30008  
LPNRX32008  
LPNRX35008  
LPNRX37008  
LPNRX40008  
LPNRX45008  
LPNRX50008  
LPNRX15010  
LPNRX20010  
LPNRX22010  
LPNRX25010  
LPNRX27010  
LPNRX30010  
LPNRX32010  
LPNRX35010  
LPNRX37010  
LPNRX40010  
LPNRX45010  
LPNRX50010  
LPNRX15012  
LPNRX20012  
LPNRX22012  
LPNRX25012  
LPNRX27012  
LPNRX30012  
LPNRX32012  
LPNRX35012  
LPNRX37012  
LPNRX40012  
LPNRX45012

LPNRX50012  
LPNRX15015  
LPNRX20015  
LPNRX22015  
LPNRX25015  
LPNRX27015  
LPNRX30015  
LPNRX32015  
LPNRX35015  
LPNRX37015  
LPNRX40015  
LPNRX45015  
LPNRX50015  
LPNRX15020  
LPNRX20020  
LPNRX22020  
LPNRX25020  
LPNRX27020  
LPNRX30020  
LPNRX32020  
LPNRX35020  
LPNRX37020  
LPNRX40020  
LPNRX45020  
LPNRX50020  
LPNRX15025  
LPNRX20025  
LPNRX22025  
LPNRX25025  
LPNRX27025  
LPNRX30025  
LPNRX32025  
LPNRX35025  
LPNRX37025  
LPNRX40025  
LPNRX45025  
LPNRX50025  
LPNRX15030  
LPNRX20030  
LPNRX22030  
LPNRX25030  
LPNRX27030  
LPNRX30030  
LPNRX32030  
LPNRX35030  
LPNRX37030

LPNRX40030  
LPNRX45030  
LPNRX50030

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

1-0047-3110-002835-25-1

Nº Identificador Trámite: 67376

AM

