



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002831-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002831-25-7 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 Mini Tadpole y nombre técnico 17-184 - 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 GEDO N° IF-2025-99800993-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-92 ", 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: 1999-92

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria Mini 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:

LPMRX15008 - LPMRX15009 - LPMRX15010 - LPMRX15012 - LPMRX15014 - LPMRX15015
LPMRX15016 - LPMRX15018 - LPMRX15020 - LPMRX15022 - LPMRX15024 - LPMRX15026
LPMRX15030 - LPMRX17008 - LPMRX17009 - LPMRX17010 - LPMRX17012 - LPMRX17014
LPMRX17015 - LPMRX17016 - LPMRX17018 - LPMRX17020 - LPMRX17022 - LPMRX17024

LPMRX17026 - LPMRX17030 - LPMRX20008 - LPMRX20009 - LPMRX20010 - LPMRX20012
LPMRX20014 - LPMRX20015 - LPMRX20016 - LPMRX20018 - LPMRX20020 - LPMRX20022
LPMRX20024 - LPMRX20026 - LPMRX20030

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

1-0047-3110-002831-25-7

Nº Identificador Trámite: 67372

AM