



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003264-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003264-25-5 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 guía Orien y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , 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-2025-131847172-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-89 ", 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: 1999-89

Nombre descriptivo: Cateter guía Orien

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

: CL5JL20 CL5JL20 SH CL5JL30 CL5JL30 SH CL5JL35 CL5JL35 SH CL5JL40
CL5JL40 SH

CL5JL45 CL5JL45 SH CL5JL50 CL5JL50 SH CL5JL60 CL5JL60 SH CL6JL25 CL6JL25 SH

CL6JL30
CL6JL30 SH CL6JL35 CL6JL35 SH CL6JL40 CL6JL40 SH CL6JL40P CL6JL40P SH CL6JL45
CL6JL45 SH
CL6JL50 CL6JL50 SH CL6JL60 CL6JL60 SH CL7JL30 CL7JL30 SH CL7JL35 CL7JL35 SH
CL7JL35A
CL7JL35A SH CL7JL35P CL7JL35P SH CL7JL40 CL7JL40 SH CL7JL40A CL7JL40A SH
CL7JL40P
CL7JL40P SH CL7JL45 CL7JL45 SH CL7JL50 CL7JL50 SH CL7JL60 CL7JL60 SH CL5JCL15
CL5JCL15
SH CL5JCL30 CL5JCL30 SH CL5JCL35 CL5JCL35 SH CL5JCL40 CL5JCL40 SH CL5JCL45
CL5JCL45
SH CL5JCL50 CL5JCL50 SH CL6JCL30 CL6JCL30 SH CL6JCL35 CL6JCL35 SH CL6JCL40
CL6JCL40
SH CL6JCL45 CL6JCL45 SH CL6JCL50 CL6JCL50 SH CL7JCL30 CL7JCL30 SH CL7JCL35
CL7JCL35
SH CL7JCL40 CL7JCL40 SH CL7JCL45 CL7JCL45 SH CL7JCL50 CL7JCL50 SH CL5JL30ST
CL5JL30ST
SH CL5JL35ST CL5JL35ST SH CL5JL40ST CL5JL40ST SH CL5JL45ST CL5JL45ST SH
CL5JL50ST
CL5JL50ST SH CL5JL60ST CL5JL60ST SH CL6JL30ST CL6JL30ST SH CL6JL35ST
CL6JL35ST SH
CL6JL40ST CL6JL40ST SH CL6JL45ST CL6JL45ST SH CL6JL50ST CL6JL50ST SH
CL6JL60ST
CL6JL60ST SH CL7JL30ST CL7JL30ST SH CL7JL35ST CL7JL35ST SH CL7JL40ST
CL7JL40ST SH
CL7JL45ST CL7JL45ST SH CL7JL50ST CL7JL50ST SH CL7JL60ST CL7JL60ST SH CL5AL075
CL5AL075
SH CL5AL10 CL5AL10 SH CL5AL15 CL5AL15 SH CL5AL20 CL5AL20 SH CL5AL25 CL5AL25
SH
CL5AL30 CL5AL30 SH CL5AL40 CL5AL40 SH CL6AL075 CL6AL075 SH CL6AL10 CL6AL10 SH
CL6AL15
CL6AL15 SH CL6AL175 CL6AL175 SH CL6AL20 CL6AL20 SH CL6AL25 CL6AL25 SH CL6AL30
CL6AL30
SH CL6AL40 CL6AL40 SH CL6AL50 CL6AL50 SH CL7AL075 CL7AL075 SH CL7AL10 CL7AL10
SH
CL7AL15 CL7AL15 SH CL7AL20 CL7AL20 SH CL7AL25 CL7AL25 SH CL7AL30 CL7AL30 SH
CL7AL40
CL7AL40 SH CL5AL075ST CL5AL075ST SH CL5AL10ST CL5AL10ST SH CL5AL15ST
CL5AL15ST SH
CL5AL20ST CL5AL20ST SH CL5AL25ST CL5AL25ST SH CL5AL30ST CL5AL30ST SH
CL5AL40ST
CL5AL40ST SH CL6AL075ST CL6AL075ST SH CL6AL10ST CL6AL10ST SH CL6AL15ST
CL6AL15ST SH
CL6AL20ST CL6AL20ST SH CL6AL25ST CL6AL25ST SH CL6AL30ST CL6AL30ST SH
CL6AL40ST
CL6AL40ST SH CL7AL075ST CL7AL075ST SH CL7AL10ST CL7AL10ST SH CL7AL15ST

CL7AL15ST SH
CL7AL20ST CL7AL20ST SH CL7AL25ST CL7AL25ST SH CL7AL30ST CL7AL30ST SH
CL7AL40ST
CL7AL40ST SH CL5FL35 CL5FL35 SH CL5FL40 CL5FL40 SH CL5FL50 CL5FL50 SH CL6FL30
CL6FL30
SH CL6FL35 CL6FL35 SH CL6FL40 CL6FL40 SH CL6FL40A CL6FL40A SH CL6FL40P
CL6FL40P SH
CL6FL45 CL6FL45 SH CL6FL50 CL6FL50 SH CL6FL60 CL6FL60 SH CL7FL35 CL7FL35 SH
CL7FL40
CL7FL40 SH CL7FL40A CL7FL40A SH CL7FL40P CL7FL40P SH CL5XB20 CL5XB20 SH
CL5XB30
CL5XB30 SH CL5XB35 CL5XB35 SH CL5XB375 CL5XB375 SH CL5XB40 CL5XB40 SH
CL5XB45
CL5XB45 SH CL5XB50 CL5XB50 SH CL6XB30 CL6XB30 SH CL6XB325 CL6XB325 SH CL6XB35
CL6XB35
SH CL6XB375 CL6XB375 SH CL6XB40 CL6XB40 SH CL6XB45 CL6XB45 SH CL6XB50
CL6XB50 SH
CL6XBC30 CL6XBC30 SH CL6XBC35 CL6XBC35 SH CL6XBC40 CL6XBC40 SH CL6XBC45
CL6XBC45
SH CL6XBC50 CL6XBC50 SH CL6XBLAD30 CL6XBLAD30 SH CL6XBLAD35 CL6XBLAD35
SH
CL6XBLAD40 CL6XBLAD40 SH CL6XBLAD45 CL6XBLAD45 SH CL7XB30 CL7XB30 SH
CL7XB35
CL7XB35 SH CL7XB375 CL7XB375 SH CL7XB40 CL7XB40 SH CL7XB45 CL7XB45 SH
CL7XB50 CL7XB50
SH CL7XBLAD35 CL7XBLAD35 SH CL7XBLAD40 CL7XBLAD40 SH CL7XBLAD45
CL7XBLAD45 SH
CL5JR30 CL5JR30 SH CL5JR35 CL5JR35 SH CL5JR40 CL5JR40 SH CL5JR45 CL5JR45 SH
CL5JR50
CL5JR50 SH CL5JR60 CL5JR60 SH CL6JR30 CL6JR30 SH CL6JR35 CL6JR35 SH CL6JR40
CL6JR40 SH
CL6JR40P CL6JR40P SH CL6JR45 CL6JR45 SH CL6JR50 CL6JR50 SH CL6JR60 CL6JR60 SH
CL7JR30
CL7JR30 SH CL7JR35 CL7JR35 SH CL7JR40 CL7JR40 SH CL7JR40P CL7JR40P CL7JR45
CL7JR45 SH
CL7JR50 CL7JR50 SH CL7JR60 CL7JR60 SH CL5JCR35 CL5JCR35 SH CL5JCR40 CL5JCR40
SH
CL5JCR45 CL5JCR45 SH CL5JCR50 CL5JCR50 SH CL6JCR35 CL6JCR35 SH CL6JCR40
CL6JCR40 SH
CL6JCR45 CL6JCR45 SH CL6JCR50 CL6JCR50 SH CL7JCR35 CL7JCR35 SH CL7JCR40
CL7JCR40 SH
CL7JCR45 CL7JCR45 SH CL7JCR50 CL7JCR50 SH CL5JR30ST CL5JR30ST SH CL5JR35ST
CL5JR35ST SH CL5JR40ST CL5JR40ST SH CL5JR45ST CL5JR45ST SH CL5JR50ST
CL5JR50ST SH
CL5JR60ST CL5JR60ST SH CL6JR30ST CL6JR30ST SH CL6JR35ST CL6JR35ST SH
CL6JR40ST

CL6JR40ST SH CL6JR45ST CL6JR45ST SH CL6JR50ST CL6JR50ST SH CL6JR60ST
CL6JR60ST SH
CL7JR30ST CL7JR30ST SH CL7JR35ST CL7JR35ST SH CL7JR40ST CL7JR40ST SH
CL7JR45ST
CL7JR45ST SH CL7JR50ST CL7JR50ST SH CL7JR60ST CL7JR60ST SH CL5AR10 CL5AR10
SH
CL5AR20 CL5AR20 SH CL5ALR12 CL5ALR12 SH CL6AR10 CL6AR10 SH CL6AR20 CL6AR20
SH
CL6ALR12 CL6ALR12 SH CL7AR10 CL7AR10 SH CL7AR20 CL7AR20 SH CL7ALR12
CL7ALR12 SH
CL5AR10ST CL5AR10ST SH CL6AR20ST CL5AR20ST SH CL6AR10ST CL6AR10ST SH
CL6AR20ST
CL6AR20ST SH CL7AR10ST CL7AR10ST SH CL7AR20ST CL7AR20ST SH CL5RBU35
CL5RBU35 SH
CL5RBU40 CL5RBU40 SH CL6RBU35 CL6RBU35 SH CL6RBU40 CL6RBU40 SH CL6RBU45
CL6RBU45 SH CL7RBU35 CL7RBU35 SH CL7RBU40 CL7RBU40 SH CL5ECR35 CL5ECR35
SH
CL5ECR40 CL5ECR40 SH CL5ECR45 CL5ECR45 SH CL6ECR30 CL6ECR30 SH CL6ECR35
CL6ECR35 SH CL6ECR40 CL6ECR40 SH CL6ECR45 CL6ECR45 SH CL7ECR35 CL7ECR35
SH
CL7ECR40 CL7ECR40 SH CL7ECR45 CL7ECR45 SH CL5SCR35 CL5SCR35 SH CL5SCR40
CL5SCR40 SH CL5SCR50 CL5SCR50 SH CL6SCR35 CL6SCR35 SH CL6SCR40 CL6SCR40
SH
CL6SCR50 CL6SCR50 SH CL7SCR35 CL7SCR35 SH CL7SCR40 CL7SCR40 SH CL7SCR50
CL7SCR50 SH CL6FR30 CL6FR30 SH CL6FR35 CL6FR35 SH CL6FR40 CL6FR40 SH
CL6FR45
CL6FR45 SH CL6FR50 CL6FR50 SH CL6FR60 CL6FR60 SH CL6FCR35 CL6FCR35 SH
CL6FCR40
CL6FCR40 SH CL7FCR35 CL7FCR35 SH CL7FCR40 CL7FCR40 SH CL6FR35ST CL6FR35ST
SH
CL6FR40ST CL6FR40ST SH CL53D CL53Dright SH CL63Dright CL63Dright SH CL73D
CL73Dright SH
CL5CHAMP05 CL5CHAMP05 SH CL5CHAMP10 CL5CHAMP10 SH CL5CHAMP15
CL5CHAMP15 SH
CL5CHAMP20 CL5CHAMP20 SH CL5CHAMP25 CL5CHAMP25 SH CL5CHAMP30
CL5CHAMP30 SH
CL5CHAMP35 CL5CHAMP35 SH CL5CHAMP40 CL5CHAMP40 SH CL6CHAMP05
CL6CHAMP05 SH
CL6CHAMP10 CL6CHAMP10 SH CL6CHAMP15 CL6CHAMP15 SH CL6CHAMP20
CL6CHAMP20 SH
CL6CHAMP25 CL6CHAMP25 SH CL6CHAMP30 CL6CHAMP30 SH CL6CHAMP35
CL6CHAMP35 SH
CL6CHAMP40 CL6CHAMP40 SH CL7CHAMP05 CL7CHAMP05 SH CL7CHAMP10
CL7CHAMP10 SH
CL7CHAMP15 CL7CHAMP15 SH CL7CHAMP20 CL7CHAMP20 SH CL7CHAMP25
CL7CHAMP25 SH

CL7CHAMP30 CL7CHAMP30 SH CL7CHAMP35 CL7CHAMP35 SH CL7CHAMP40
CL7CHAMP40 SH
CL5ELG CL5ELG SH CL6ELG CL6ELG SH CL7ELG CL7ELG SH CL5IMA AL5IMA SH CL6IM
CL6IM SH
CL6IM 85 CL6IM 85 SH CL6IM 90 CL6IM 90 SH CL6IM 110 CL6IM 110 SH CL7IM CL7IM SH
CL6IMC 90
CL6IMC 90 SH CL5LCB CL5LCB SH CL5RCB CL5RCB SH CL5RCB II CL5RCB II SH CL6LCB
CL6LCB
SH 6F CL6RCB CL6RCB SH CL7LCB CL7LCB SH CL7RCB CL7RCB SH CL5MP1 CL5MP1 SH
CL5MP2
CL5MP2 SH CL5MPST CL5MPST SH CL6MP1 CL6MP1 SH CL6MP2 CL6MP2 SH CL7MP1
CL7MP1 SH
CL7MP2 CL7MP2 SH CL5HS1 CL5HS1 SH CL5HS2 CL5HS2 SH CL5HS3 CL5HS3 SH
CL5HSREL
CL5HSREL SH CL6HS1 CL6HS1 SH CL6HS2 CL6HS2 SH CL6HS3 CL6HS3 SH CL6RMSH2
CL6RMSH2
SH CL7HS1 CL7HS1 SH CL7HS2 CL7HS2 SH CL7HS3 CL7HS3 SH CL7HS4 CL7HS4 SH
CL7RMHS2
CL7RMHS2 SH CL5LARA CL5LARA SH CL5MRADIAL CL5MRADIAL SH CL5MRESS
CL5MRESS SH
CL5RRAD CL5RRAD SH CL5NOTO CL5NOTO SH CL6NOTO CL6NOTO SH CL7NOTO
CL7NOTO SH
CL5MAC30 CL5MAC30 SH CL5MAC35 CL5MAC35 SH CL5MAC375 CL5MAC375 SH CL5MAC40
CL5MAC40 SH CL5MAC45 CL5MAC45 SH CL5MAC50 CL5MAC50 SH CL6MAC30 CL6MAC30
SH
CL6MAC35 CL6MAC35 SH CL6MAC375 CL6MAC375 SH CL6MAC40 CL6MAC40 SH
CL6MAC45
CL6MAC45 SH CL6MAC50 CL6MAC50 SH CL7MAC30 CL7MAC30 SH CL7MAC35 CL7MAC35
SH
CL7MAC375 CL7MAC375 SH CL7MAC40 CL7MAC40 SH CL7MAC45 CL7MAC45 SH
CL7MAC50
CL7MAC50 SH CL6RBL40 CL6RBL40 SH CL6RBL45 CL6RBL45 SH CL6RBL50 CL6RBL50 SH
CL6RB
CL6RB SH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía es aplicable para punción percutánea y se utiliza para proporcionar un pasaje de intervención para instrumentos médicos y para introducir equipos de intervención/diagnóstico en el sistema vascular coronario/periférico dentro del vaso sanguíneo.

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 40 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

1-0047-3110-003264-25-5

Nº Identificador Trámite: 67820

AM