



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008537-25-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008537-25-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Angiocor 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° 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;

**EL ADMINISTRADOR 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 PERCUTEK nombre descriptivo Sistema de injerto de stent aórtico abdominal y nombre técnico Endoprotesis (stents) , de acuerdo con lo solicitado por Angiocor S.A. , 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 N° IF-2026-04752934-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-187 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 416-187

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-784 Endoprotesis (stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PERCUTEK

Modelos:

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PABF2012110, PABF2212110, PABF2412110, PABF2614110, PABF2814110, PABF3014110, PABF3214110, PABF3414110, PABF3614110

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PAUI1814110, PAUI2014110, PAUI2214110, PAUI2414110, PAUI2614110, PAUI2814110, PAUI3014110, PAUI3214110, PAUI3414110, PAUI3614110

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PAIL1610060, PAIL1613060, PAIL1616060, PAIL1620060, PAIL1624060, PAIL1010080, PAIL1313080, PAIL1610080, PAIL1613080, PAIL1616080, PAIL1620080, PAIL2020080, PAIL1624080, PAIL2424080, PAIL1610095, PAIL1613095, PAIL1616095, PAIL1620095, PAIL1624095, PAIL1610110, PAIL1613110, PAIL1616110, PAIL1620110, PAIL1624110, PAIL1610125, PAIL1613125, PAIL1616125, PAIL1620125, PAIL1624125, PAIL1610140, PAIL1613140, PAIL1616140, PAIL1620140, PAIL1624140, PAIL1610155, PAIL1613155, PAIL1616155, PAIL1620155, PAIL1624155

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PACF2020045, PACF2222045, PACF2424045, PACF2626045, PACF2828045, PACF3030045, PACF3232045, PACF3434045, PACF3636045, PACF2020070, PACF2222070, PACF2424070, PACF2626070, PACF2828070,

PACF3030070, PACF3232070, PACF3434070, PACF3636070

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis cubierta aórtico abdominal Percutek Therapeutics está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoiliacos.

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: No corresponde.

Forma de presentación: -Sistema de endoprótesis aórtica abdominal (1 sistema),

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Percutek Therapeutics Inc.

Lugar de elaboración:

Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26 Yongwang West Rd, Bioengineering & Medical Industry Base, Daxing District, Beijing, China

Expediente 1-0047-3110-008537-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 73202

AM