



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008912-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008912-25-5 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 torácico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2026-11420376-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-188 ", 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. 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: 416-188

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent torácico

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 torácico

PTBS2222080, PTBS2424080, PTBS2626080, PTBS2828080, PTBS3030080, PTBS3232080, PTBS3434080, PTBS3636080, PTBS3838080, PTBS4040080, PTBS4242080, PTBS4444080, PTBS4646080, PTBS2222150, PTBS2424150, PTBS2626150, PTBS2828150, PTBS3030150, PTBS3232150, PTBS3434150, PTBS3636150, PTBS3838150, PTBS4040150, PTBS4242150, PTBS4444150, PTBS4646150, PTBS2222180,

PTBS2424180, PTBS2626180, PTBS2828180, PTBS3030180, PTBS3232180, PTBS3434180, PTBS3636180, PTBS3838180, PTBS4040180, PTBS4242180, PTBS4444180, PTBS4646180, PTBS2222210, PTBS2424210, PTBS2626210, PTBS2828210, PTBS3030210, PTBS3232210, PTBS3434210, PTBS3636210, PTBS3838210, PTBS4040210, PTBS4242210, PTBS4444210, PTBS4646210, PTBS2222240, PTBS2424240, PTBS2626240, PTBS2828240, PTBS3030240, PTBS3232240, PTBS3434240, PTBS3636240, PTBS3838240, PTBS4040240, PTBS4242240, PTBS4444240, PTBS4646240

Sistema de injerto de stent torácico

PTBS2622150, PTBS2822150, PTBS2824150, PTBS3022150, PTBS3024150, PTBS3026150, PTBS3222150, PTBS3224150, PTBS3226150, PTBS3228150, PTBS3424150, PTBS3426150, PTBS3428150, PTBS3430150, PTBS3626150, PTBS3628150, PTBS3630150, PTBS3632150, PTBS3828150, PTBS3830150, PTBS3832150, PTBS3834150, PTBS4030150, PTBS4032150, PTBS4034150, PTBS4036150, PTBS4232150, PTBS4234150, PTBS4236150, PTBS4238150, PTBS4434150, PTBS4436150, PTBS4438150, PTBS4440150, PTBS4636150, PTBS4638150, PTBS4640150, PTBS4642150, PTBS2622180, PTBS2822180, PTBS2824180, PTBS3022180, PTBS3024180, PTBS3026180, PTBS3222180, PTBS3224180, PTBS3226180, PTBS3228180, PTBS3424180, PTBS3426180, PTBS3428180, PTBS3430180, PTBS3626180, PTBS3628180, PTBS3630180, PTBS3632180, PTBS3828180, PTBS3830180, PTBS3832180, PTBS3834180, PTBS4030180, PTBS4032180, PTBS4034180, PTBS4036180, PTBS4232180, PTBS4234180, PTBS4236180, PTBS4238180, PTBS4434180, PTBS4436180, PTBS4438180, PTBS4440180, PTBS4636180, PTBS4638180, PTBS4640180, PTBS4642180, PTBS2622210, PTBS2822210, PTBS2824210, PTBS3022210, PTBS3024210, PTBS3026210, PTBS3222210, PTBS3224210, PTBS3226210, PTBS3228210, PTBS3424210, PTBS3426210, PTBS3428210, PTBS3430210, PTBS3626210, PTBS3628210, PTBS3630210, PTBS3632210, PTBS3828210, PTBS3830210, PTBS3832210, PTBS3834210, PTBS4030210, PTBS4032210, PTBS4034210, PTBS4036210, PTBS4232210, PTBS4234210, PTBS4236210, PTBS4238210, PTBS4434210, PTBS4436210, PTBS4438210, PTBS4440210, PTBS4636210, PTBS4638210, PTBS4640210, PTBS4642210, PTBS2622240, PTBS2822240, PTBS2824240, PTBS3022240, PTBS3024240, PTBS3026240, PTBS3222240, PTBS3224240, PTBS3226240, PTBS3228240, PTBS3424240, PTBS3426240, PTBS3428240, PTBS3430240, PTBS3626240, PTBS3628240, PTBS3630240, PTBS3632240, PTBS3828240, PTBS3830240, PTBS3832240, PTBS3834240, PTBS4030240, PTBS4032240, PTBS4034240, PTBS4036240, PTBS4232240, PTBS4234240, PTBS4236240, PTBS4238240, PTBS4434240, PTBS4436240, PTBS4438240, PTBS4440240, PTBS4636240, PTBS4638240, PTBS4640240, PTBS4642240

Sistema de injerto de stent torácico

PTCW2222070, PTCW2424070, PTCW2626070, PTCW2828070, PTCW3030070, PTCW3232070, PTCW3434070, PTCW3636070, PTCW3838070, PTCW4040070, PTCW4242070, PTCW4444070, PTCW4646070, PTCW2222150, PTCW2424150, PTCW2626150, PTCW2828150, PTCW3030150, PTCW3232150, PTCW3434150, PTCW3636150, PTCW3838150, PTCW4040150, PTCW4242150, PTCW4444150, PTCW4646150, PTCW2222180, PTCW2424180, PTCW2626180, PTCW2828180, PTCW3030180, PTCW3232180, PTCW3434180, PTCW3636180, PTCW3838180, PTCW4040180, PTCW4242180, PTCW4444180, PTCW4646180, PTCW2222210, PTCW2424210, PTCW2626210, PTCW2828210, PTCW3030210, PTCW3232210, PTCW3434210, PTCW3636210, PTCW3838210, PTCW4040210, PTCW4242210, PTCW4444210, PTCW4646210, PTCW2222240, PTCW2424240, PTCW2626240, PTCW2828240, PTCW3030240, PTCW3232240, PTCW3434240, PTCW3636240, PTCW3838240, PTCW4040240, PTCW4242240, PTCW4444240, PTCW4646240

Sistema de injerto de stent torácico

PTCW2622150, PTCW2822150, PTCW2824150, PTCW3022150, PTCW3024150, PTCW3026150,

PTCW3222150,	PTCW3224150,	PTCW3226150,	PTCW3228150,	PTCW3424150,	PTCW3426150,
PTCW3428150,	PTCW3430150,	PTCW3626150,	PTCW3628150,	PTCW3630150,	PTCW3632150,
PTCW3828150,	PTCW3830150,	PTCW3832150,	PTCW3834150,	PTCW4030150,	PTCW4032150,
PTCW4034150,	PTCW4036150,	PTCW4232150,	PTCW4234150,	PTCW4236150,	PTCW4238150,
PTCW4434150,	PTCW4436150,	PTCW4438150,	PTCW4440150,	PTCW4636150,	PTCW4638150,
PTCW4640150,	PTCW4642150,	PTCW2622180,	PTCW2822180,	PTCW2824180,	PTCW3022180,
PTCW3024180,	PTCW3026180,	PTCW3222180,	PTCW3224180,	PTCW3226180,	PTCW3228180,
PTCW3424180,	PTCW3426180,	PTCW3428180,	PTCW3430180,	PTCW3626180,	PTCW3628180,
PTCW3630180,	PTCW3632180,	PTCW3828180,	PTCW3830180,	PTCW3832180,	PTCW3834180,
PTCW4030180,	PTCW4032180,	PTCW4034180,	PTCW4036180,	PTCW4232180,	PTCW4234180,
PTCW4236180,	PTCW4238180,	PTCW4434180,	PTCW4436180,	PTCW4438180,	PTCW4440180,
PTCW4636180,	PTCW4638180,	PTCW4640180,	PTCW4642180,	PTCW2622210,	PTCW2822210,
PTCW2824210,	PTCW3022210,	PTCW3024210,	PTCW3026210,	PTCW3222210,	PTCW3224210,
PTCW3226210,	PTCW3228210,	PTCW3424210,	PTCW3426210,	PTCW3428210,	PTCW3430210,
PTCW3626210,	PTCW3628210,	PTCW3630210,	PTCW3632210,	PTCW3828210,	PTCW3830210,
PTCW3832210,	PTCW3834210,	PTCW4030210,	PTCW4032210,	PTCW4034210,	PTCW4036210,
PTCW4232210,	PTCW4234210,	PTCW4236210,	PTCW4238210,	PTCW4434210,	PTCW4436210,
PTCW4438210,	PTCW4440210,	PTCW4636210,	PTCW4638210,	PTCW4640210,	PTCW4642210,
PTCW2622240,	PTCW2822240,	PTCW2824240,	PTCW3022240,	PTCW3024240,	PTCW3026240,
PTCW3222240,	PTCW3224240,	PTCW3226240,	PTCW3228240,	PTCW3424240,	PTCW3426240,
PTCW3428240,	PTCW3430240,	PTCW3626240,	PTCW3628240,	PTCW3630240,	PTCW3632240,
PTCW3828240,	PTCW3830240,	PTCW3832240,	PTCW3834240,	PTCW4030240,	PTCW4032240,
PTCW4034240,	PTCW4036240,	PTCW4232240,	PTCW4234240,	PTCW4236240,	PTCW4238240,
PTCW4434240,	PTCW4436240,	PTCW4438240,	PTCW4440240,	PTCW4636240,	PTCW4638240,
PTCW4640240,	PTCW4642240,				

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, aneurismas y disecciones, que presenten las siguientes condiciones.

- Abordaje ilíaco / femoral apropiado;
- Enfermedades de la aorta torácica descendente, y diámetro del cuello de 20-44 mm
- La longitud de la zona de aterrizaje proximal mayor o igual a 10 mm, sin calcificación significativa y / o trombosis significativa;
- Tener una morfología anatómica adecuada para la reparación endovascular.

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 torácica (1 sistema).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Percutec 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 1-0047-3110-008912-25-5

Nº Identificador Trámite: 73563

AM