



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 416-116#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-116 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7624 de fecha 16 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AndraStent L - AS13L AndraStent L - AS17L AndraStent L - AS21L AndraStent L- AS26L AndraStentXL - AS13XL AndraStent XL - AS 17XL AndraStent XL - AS21XL AndraStent XL - AS26XL AndraStent XL - AS30XL AndraStent XL - AS35XL AndraStent XL - AS39XL AndraStent XL - AS43XL AndraStent XL - AS48XL AndraStent XL - AS57XL AndraStent XXL - AS17XXL AndraStent XXL - AS21XXL AndraStent XXL - AS26XXL AndraStent XXL - AS30XXL	AndraStent L - AS13L AndraStent L - AS17L AndraStent L - AS21L AndraStent L- AS26L AndraStentXL - AS13XL AndraStent XL - AS 17XL AndraStent XL - AS21XL AndraStent XL - AS26XL AndraStent XL - AS30XL AndraStent XL - AS35XL AndraStent XL - AS39XL AndraStent XL - AS43XL AndraStent XL - AS48XL AndraStent XL - AS57XL

	AndraStent XXL - AS35XXL AndraStent XXL - AS39XXL AndraStent XXL - AS43XXL AndraStent XXL - AS48XXL AndraStent XXL - AS57XXL	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 -Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para restaurar y/o mejorar la abertura de arterias vasculares perifericas depajo del arco aórtico.

Modelos: AndraStent L - AS13L

AndraStent L - AS17L

AndraStent L - AS21L

AndraStent L- AS26L

AndraStentXL - AS13XL

AndraStent XL - AS 17XL

AndraStent XL - AS21XL

AndraStent XL - AS26XL

AndraStent XL - AS30XL

AhdraStent XL - AS35XL

AndraStent XL - AS39XL

AndraStent XL - AS43XL

AndraStent XL - AS48XL

AndraStent XL - AS57XL

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Andramed GmbH

Lugar de elaboración: Schiesswieslenstrasse 18, D-72766 Reutlingen, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 abril 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 abril 2024


--

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 51084