



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**

**Nº rev: 416-110#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 416-110 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2818 de fecha 21 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DISP 2889-18

Revalida 416-110#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	01-000605	01-000605
		01-000600
		01-000601
	01-000605	01-000602
	01-000600	01-000603
	01-000601	01-000604
	01-000602	01-000615
	01-000603	01-000610
	01-000604	01-000611
		01-000612
		01-000613
		01-000614

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para PTA

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): Catéter con balón PTA NeuroSpeed®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación de estenosis en las arterias cerebrales con objeto de mejorar la perfusión.

Modelos: 01-000605

01-000600

01-000601

01-000602

01-000603

01-000604

01-000615

01-000610

01-000611

01-000612

01-000613

01-000614

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor Fahrner StraBe 6, D-75177, Pforzheim, 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, 02 mayo 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: 02 mayo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58141

