



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: 416-110#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 01-000600 01-000601 01-000602 01-000603 01-000604	01-000605 01-000600 01-000601 01-000602 01-000603 01-000604 01-000615 01-000610 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.

N° Identificador Trámite: 58141