



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008016-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008016-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 416-129

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Credo ®

Modelos:  
CREDO® Stent

01-000930  
01-000931  
01-000932  
01-000933  
01-000935  
01-000936  
01-000937  
01-000938  
01-000940  
01-000941  
01-000942  
01-000943  
01-000945  
01-000946  
01-000947  
01-000948  
01-000950  
01-000951  
01-000952  
01-000953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent CREDO® junto con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo,
  - que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia),
  - de más de 18 años,
  - en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales,
  - de más de 18 años,

- con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos,
- con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico,
- con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6

75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-129 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008016-21-3

Nº Identificador Trámite: 34666

