



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005368-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005368-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L ; 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: 2719-6

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéters, Vasculares, para Angioplastía, con Balón

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

Modelos:

PFM0200040085 PFM0250040085 PFM0300040085 PFM0400040085 PFM0500040085

PFM0600040085 PFM0700040085 PFM0200060085 PFM0250060085 PFM0300060085
PFM0400060085 PFM0500060085 PFM0600060085 PFM0700060085 PFM0200080085
PFM0250080085 PFM0300080085 PFM0400080085 PFM0500080085 PFM0600080085
PFM0700080085 PFM0200120085 PFM0250120085 PFM0300120085 PFM0400120085
PFM0500120085 PFM0600120085 PFM0700120085 PFM0200150085 PFM0250150085
PFM0300150085 PFM0400150085 PFM0500150085 PFM0600150085 PFM0700150085
PFM0200040150 PFM0250040150 PFM0300040150 PFM0400040150 PFM0500040150
PFM0600040150 PFM0700040150 PFM0200060150 PFM0250060150 PFM0300060150
PFM0400060150 PFM0500060150 PFM0600060150 PFM0700060150 PFM0200080150
PFM0250080150 PFM0300080150 PFM0400080150 PFM0500080150 PFM0600080150
PFM0700080150 PFM0200120150 PFM0250120150 PFM0300120150 PFM0400120150
PFM0500120150 PFM0600120150 PFM0700120150 PFM0200150150 PFM0250150150
PFM0300150150 PFM0400150150 PFM0500150150 PFM0600150150 PFM0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El catéter de dilatación periférico recubierto de fármaco PearlFlow está indicado para su uso con paciente con enfermedad vascular periférica (EVP) y la dilatación de segmentos esteóticos o lesiones en arterias periféricas (infrapoplíteas y por debajo de la rodilla).

Uso previsto:

El catéter con balón PearFlow está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm y 7.00 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado . La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm u 7.0mm.

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2

N° Identificador Trámite: 41229

AM