



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000678-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000678-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA 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: 2315-75

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Modelos:

419155 Synsiro Pro 2.25/9 2.25 9 55

419156 Synsiro Pro 2.5/9 2.5 9 55
419157 Synsiro Pro 2.75/9 2.75 9 55
419158 Synsiro Pro 3.0/9 3.0 9 55
419159 Synsiro Pro 3.5/9 3.5 9 70
419160 Synsiro Pro 4.0/9 4.0 9 70
419161 Synsiro Pro 2.25/13 2.25 13 80
419162 Synsiro Pro 2.5/13 2.5 13 80
419163 Synsiro Pro 2.75/13 2.75 13 80
419164 Synsiro Pro 3.0/13 3.0 13 80
419165 Synsiro Pro 3.5/13 3.5 13 95
419166 Synsiro Pro 4.0/13 4.0 13 95
419167 Synsiro Pro 2.25/15 2.25 15 93
419168 Synsiro Pro 2.5/15 2.5 15 93
419169 Synsiro Pro 2.75/15 2.75 15 93
419170 Synsiro Pro 3.0/15 3.0 15 93
419171 Synsiro Pro 3.5/15 3.5 15 113
419172 Synsiro Pro 4.0/15 4.0 15 113
419173 Synsiro Pro 2.25/18 2.25 18 109
419174 Synsiro Pro 2.5/18 2.5 18 109
419175 Synsiro Pro 2.75/18 2.75 18 109
419176 Synsiro Pro 3.0/18 3.0 18 109
419177 Synsiro Pro 3.5/18 3.5 18 131
419178 Synsiro Pro 4.0/18 4.0 18 131
419179 Synsiro Pro 2.25/22 2.25 22 134
419180 Synsiro Pro 2.5/22 2.5 22 134
419181 Synsiro Pro 2.75/22 2.75 22 134
419182 Synsiro Pro 3.0/22 3.0 22 134
419183 Synsiro Pro 3.5/22 3.5 22 162
419184 Synsiro Pro 4.0/22 4.0 22 162
419185 Synsiro Pro 2.25/26 2.25 26 159
419186 Synsiro Pro 2.5/26 2.5 26 159
419187 Synsiro Pro 2.75/26 2.75 26 159
419188 Synsiro Pro 3.0/26 3.0 26 159
419189 Synsiro Pro 3.5/26 3.5 26 193
419190 Synsiro Pro 4.0/26 4.0 26 193
419191 Synsiro Pro 2.25/30 2.25 30 184
419192 Synsiro Pro 2.5/30 2.5 30 184
419193 Synsiro Pro 2.75/30 2.75 30 184

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Synsiro Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo y lesiones reestenóticas intrastent (longitud menor o igual a 40 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm, incluidos los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST)
- Diabetes mellitus (DM)
- Lesiones complejas (B2/C)
- Alto riesgo de hemorragia (ARH)
- Lesiones largas (LL) (p. ej. mayor o igual a 20 mm)
- Vasos pequeños (VP) (p. ej. menor o igual a 2.75 mm)
- Enfermedad multivaso (EMV)
- Hombre/mujer
- Pacientes de edad avanzada (p. ej. > 65 a).

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene: Un (1) sistema

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1

N° Identificador Trámite: 36887

AM

