



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001375-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001375-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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: 1628-89

Nombre descriptivo: Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:

Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel SUPPORT C

SUC20010
SUC22510
SUC25010
SUC27510
SUC30010
SUC32510
SUC35010
SUC40010
SUC20015
SUC22515
SUC25015
SUC27515
SUC30015
SUC32515
SUC35015
SUC40015
SUC20020
SUC22520
SUC25020
SUC27520
SUC30020
SUC32520
SUC35020
SUC40020
SUC20025
SUC22525
SUC25025
SUC27525
SUC30025
SUC32525
SUC35025
SUC40025
SUC20030
SUC22530
SUC25030
SUC27530
SUC30030
SUC32530
SUC35030
SUC40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ACTP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 4,0 mm; este producto está concebido para la dilatación del lumen de arterias

coronarias así como bypass arteriales o venosos 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.

Indicaciones: El catéter de dilatación recubierto de fármaco SUPPORT C está indicado para su uso con pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypass arteriales o venosos.

Período de vida útil: 36 meses

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: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001375-23-2

N° Identificador Trámite: 46530

AM