



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002916-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002916-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: 310-194

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmio

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

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

Modelos:

Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmio:

pRELAX-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasmopRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasmop, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasmopRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmop

\* en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o

\* en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o

\* en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y

\* como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

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: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002916-24-1

Nº Identificador Trámite: 58460

AM