



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007822-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007822-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec 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: 2147-16

Nombre descriptivo: SISTEMA DE BIOADAPTADOR CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

Sistema de Bioadaptador Coronario Liberador de Sirolimus: VIR2014 (2,0x14 mm), VIR2018 (2,0x18 mm), VIR2023 (2,0x23 mm), VIR2028 (2,0x28 mm), VIR2032 (2,0x32mm), VIR2038 (2,0x38 mm), VIR2043 (2,0x43 mm), VIR2046 (2,0x46 mm), VIR2048 (2,0x48 mm), VIR2214 (2,25x14mm), VIR2218 (2,25x18mm),

VIR2223 (2,25x23mm), VIR2228 (2,25x23mm), VIR2232 (2,25x32mm), VIR2238 (2,25x38mm), VIR2243 (2,25x43mm), VIR2246 (2,25x46mm), VIR2248 (2,25x48mm), VIR2514 (2,5x14mm), VIR2518 (2,5x18mm), VIR2523 (2,5x23mm), VIR2528 (2,5x28mm), VIR2532 (2,5x32mm), VIR2538 (2,5x38mm), VIR2543 (2,5x43mm), VIR2546 (2,5x46mm), VIR2548 (2,5x48mm), VIR2714 (2,75x14mm), VIR2718 (2,75x18mm), VIR2723 (2,75x23mm), VIR2728 (2,75x28mm), VIR2732 (2,75x32mm), VIR2738 (2,75x38mm), VIR2743 (2,75x43mm), VIR2746 (2,75x46mm), VIR2748 (2,75x48mm), VIR3014 (3,0x14mm), VIR3018 (3,0x18mm), VIR3023 (3,0x23mm), VIR3028 (3,0x28mm), VIR3032 (3,0x32mm), VIR3038 (3,0x38mm), VIR3043 (3,0x43mm), VIR3046 (3,0x46mm), VIR3048 (3,0x48mm), VIR3514 (3,5x14mm), VIR3518 (3,5x18mm), VIR3523 (3,5x23mm), VIR3528 (3,5x28mm), VIR3532 (3,5x32mm), VIR3538 (3,5x38mm), VIR3543 (3,5x43mm), VIR3546 (3,5x46mm), VIR3548 (3,5x48mm), VIR4015 (4,0x15mm), VIR4018 (4,0x18mm), VIR4023 (4,0x23mm), VIR4028 (4,0x28mm), VIR4032 (4,0x32mm), VIR4038 (4,0x38mm), VIR4041 (4,0x41mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de bioadaptador coronario liberador de sirolimus DynamX está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario y reducir la progresión de la placa en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias nativas discretas de novo con diámetros de vaso de referencia entre 2,0 - 4,0 mm y ≤ 44 mm de longitud. El bioadaptador está concebido como un implante de desacoplamiento permanente.

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: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene un Bioadaptador DynamX precargado en el Sistema de administración y una aguja de lavado.

Método de esterilización: Radiación con haz de electrones

Nombre del fabricante:

Elixir Medical Corporation

Lugar de elaboración:

920 N. McCarthy Blvd. Suite 100

95035 Milpitas, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-007822-24-6

N° Identificador Trámite: 63362

AM