República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111275871-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004241-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004241-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: 189-347

Nombre descriptivo: PAPILÓTOMO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625 - Papilótomos

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

Modelos:
PG-SP-012201280 - ADVATOME
PG-SP-012200280 - ADVATOME
PG-SP-012250280 - ADVATOME

PG-SP-012251280 - ADVATOME
PG-SP-015200280 - ADVATOME
PG-SP-015201280 - ADVATOME
PG-SP-015250280 - ADVATOME
PG-SP-015251280 - ADVATOME
PG-SP-020050280 - ADVATOME
PG-SP-020051280 - ADVATOME
PG-SP-020070280 - ADVATOME
PG-SP-020071280 - ADVATOME

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Advatome está destinado a ser utilizado en la canulación selectiva de los conductos biliares y en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi. El papilótomo también puede utilizarse para la inyección de medio de contraste.

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: na

Forma de presentación: Por unidad o caja por 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Lugar de elaboración:
AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03 - SOROCABA/SP. BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-347 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004241-26-3

N° Identificatorio Trámite: 78742

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:34:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.17 14:34:26 -03:00