



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007528-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007528-25-3

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: 310-203

Nombre descriptivo: Sistema de Armazón Reabsorbible Liberador de Everolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
56304 - Stent coronario liberador de fármacos, totalmente reabsorbible.

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

Modelos:

Estructura Reabsorbible Liberadora de Everolimus Esprit™ BTK

1212250-09 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 9 mm 143cm

1212250-12 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 12 mm 143cm

1212250-15 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 15 mm 143cm

1212250-18 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 18 mm 143cm

1212250-23 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 23 mm 143cm

1212250-28 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 28 mm 143cm

1212250-33 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 33 mm 143cm

1212250-38 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 38 mm 143cm

1212275-09 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 9 mm 143cm

1212275-12 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 12 mm 143cm

1212275-15 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 15 mm 143cm
1212275-18 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 18 mm 143cm
1212275-23 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 23 mm 143cm
1212275-28 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 28 mm 143cm
1212275-33 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 33 mm 143cm
1212275-38 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 38 mm 143cm
1212300-09 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 9 mm 143cm
1212300-12 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 12 mm 143cm
1212300-15 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 15 mm 143cm
1212300-18 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 18 mm 143cm
1212300-23 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 23 mm 143cm
1212300-28 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 28 mm 143cm
1212300-33 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 33 mm 143cm
1212300-38 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 38 mm 143cm
1212350-09 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 9 mm 143cm
1212350-12 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 12 mm 143cm
1212350-15 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 15 mm 143cm
1212350-18 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 18 mm 143cm
1212350-23 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 23 mm 143cm
1212350-28 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 28 mm 143cm
1212350-33 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 33 mm 143cm
1212350-38 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 38 mm 143cm
1212375-09 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 9 mm 143cm
1212375-12 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 12 mm 143cm
1212375-15 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 15 mm 143cm
1212375-18 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 18 mm 143cm
1212375-23 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 23 mm 143cm
1212375-28 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 28 mm 143cm
1212375-33 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 33 mm 143cm
1212375-38 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 38 mm 143cm
1212250-09 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 9 mm 90cm
1212250-12 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 12 mm 90cm
1212250-15 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 15 mm 90cm
1212250-18 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 18 mm 90cm
1212250-23 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 23 mm 90cm
1212250-28 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 28 mm 90cm
1212250-33 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 33 mm 90cm
1212250-38 ESPRIT BTK OTW 2.5 x 38 mm 90cm
1212275-09 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 9 mm 90cm
1212275-12 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 12 mm 90cm
1212275-15 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 15 mm 90cm
1212275-18 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 18 mm 90cm
1212275-23 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 23 mm 90cm
1212275-28 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 28 mm 90cm
1212275-33 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 33 mm 90cm
1212275-38 ESPRIT BTK OTW 2.75 x 38 mm 90cm
1212300-09 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 9 mm 90cm
1212300-12 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 12 mm 90cm
1212300-15 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 15 mm 90cm
1212300-18 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 18 mm 90cm
1212300-23 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 23 mm 90cm
1212300-28 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 28 mm 90cm
1212300-33 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 33 mm 90cm
1212300-38 ESPRIT BTK OTW 3.0 x 38 mm 90cm
1212350-09 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 9 mm 90cm
1212350-12 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 12 mm 90cm
1212350-15 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 15 mm 90cm
1212350-18 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 18 mm 90cm
1212350-23 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 23 mm 90cm
1212350-28 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 28 mm 90cm
1212350-33 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 33 mm 90cm
1212350-38 ESPRIT BTK OTW 3.5 x 38 mm 90cm

1212375-09 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 9 mm 90cm
1212375-12 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 12 mm 90cm
1212375-15 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 15 mm 90cm
1212375-18 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 18 mm 90cm
1212375-23 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 23 mm 90cm
1212375-28 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 28 mm 90cm
1212375-33 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 33 mm 90cm
1212375-38 ESPRIT BTK OTW 3.75 x 38 mm 90cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de armazón reabsorbible liberador de Everolimus Esprit™ BTK está indicado para mejorar el diámetro luminal en lesiones infrapoplíteas de pacientes con isquemia crónica con amenaza para las extremidades (CLTI) y una longitud total de armazón de hasta 170 mm, con un diámetro de vaso de referencia mayor e igual a 2,5 mm y menor e igual a 4,00 mm.

Período de vida útil: 2 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: Radiación de haz de electrones

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) ABBOTT VASCULAR

Lugar de elaboración:

- 1) 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054. Estados Unidos.
- 2) 26531 YNEZ RD. Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007528-25-3

Nº Identificador Trámite: 72168

AM

