



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008863-25-6

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008863-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-13

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmo

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

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

Modelos:

Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmo pRELAX  
PRELAX-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

- en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón 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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

fentos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008863-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 73517

AM

