



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007402-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007402-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI SRL ; 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: 2120-46

Nombre descriptivo: CATETER BALÓN PARA PTCA CON ELUCION DE PACLITAXEL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-183: CATETERES PARA ANGIOPLASTIA

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

Modelos:

DIOR 2.00-15; DIOR 2.00-20; DIOR 2.00-25; DIOR 2.00-30;
DIOR 2.25-15; DIOR 2.25-20; DIOR 2.25-25; DIOR 2.25-30;
DIOR 2.50-15; DIOR 2.50-20; DIOR 2.50-25; DIOR 2.50-30;
DIOR 2.75-15; DIOR 2.75-20; DIOR 2.75-25; DIOR 2.75-30;
DIOR 3.00-15; DIOR 3.00-20; DIOR 3.00-25; DIOR 3.00-30;
DIOR 3.50-15; DIOR 3.50-20; DIOR 3.50-25; DIOR 3.50-30;
DIOR 4.00-15; DIOR 4.00-20; DIOR 4.00-25; DIOR 4.00-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación del catéter PTCA DIOR está indicada para mejorar el diámetro luminal de las arterias coronarias en pacientes con lesiones aisladas en las arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso comprendido entre 1.50mm y 4.00mm. De este modo, el catéter PTCA DIOR está indicado para dilatar los segmentos enfermos de una arteria coronaria o de un baipás coronario y así mejorar la perfusión miocárdica. El catéter con balón coronario liberador DIOR Paclitaxel está especialmente indicado para el tratamiento de la reestenosis intra-stent coronaria.

- Lesiones de novo
- Estenosis residual tras un PTA de balón y/o stent.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
EUROCOR Tech GmbH

Lugar de elaboración:
In den Dauen 6a. 53117, Bonn, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2120-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007402-25-7

Nº Identificador Trámite: 72037

AM