



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008104-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008104-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCEPTER MINI nombre descriptivo Catéter con Balón de Oclusión y nombre técnico 10-700 Catéteres, con Balón Cardíacos , de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126259702-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-49 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-49

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de Oclusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-700 Catéteres, con Balón Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCEPTER MINI

Modelos:  
BC0210M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para uso en la vasculatura periférica y neurológica donde se desea una oclusión temporal. El catéter con balón proporciona oclusión vascular temporal, que resulta útil para detener o controlar el flujo sanguíneo de manera selectiva. Además, el catéter con balón ofrece embolización asistida con balón de los aneurismas intracraneales.

Para uso en la vasculatura periférica para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como materiales de embolización.

Para uso neurovascular para la infusión de agentes de diagnóstico, como serían medios de contraste y agentes terapéuticos, como los materiales de embolización, que han sido aprobados o autorizados para su uso en la neurovasculatura y son compatibles con el lumen interno del catéter con balón para oclusión Scepter Mini.

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: Envases conteniendo un catéter con balón de oclusión, una vaina introductora y un estilete de catéter.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) MICROVENTION, INC.

2) MICROVENTION, INC.

Lugar de elaboración:

1) 1311 Valencia Ave.

Tustin, California 92780

Estados Unidos.

2) 35 Enterprise.

Aliso Viejo, CA 92656,

Estados Unidos.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008104-21-7

Nº Identificador Trámite: 34754

