



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005368-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL S.R.L 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 1°.- 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 PEARLFLOW nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel y nombre técnico, Catéters, Vasculares, para Angioplastía, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124710289-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-6

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéters, Vasculares, para Angioplastía, con Balón

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

Modelos:

PFM0200040085 PFM0250040085 PFM0300040085 PFM0400040085 PFM0500040085  
PFM0600040085 PFM0700040085 PFM0200060085 PFM0250060085 PFM0300060085  
PFM0400060085 PFM0500060085 PFM0600060085 PFM0700060085 PFM0200080085

PFM0250080085 PFM0300080085 PFM0400080085 PFM0500080085 PFM0600080085  
PFM0700080085 PFM0200120085 PFM0250120085 PFM0300120085 PFM0400120085  
PFM0500120085 PFM0600120085 PFM0700120085 PFM0200150085 PFM0250150085  
PFM0300150085 PFM0400150085 PFM0500150085 PFM0600150085 PFM0700150085  
PFM0200040150 PFM0250040150 PFM0300040150 PFM0400040150 PFM0500040150  
PFM0600040150 PFM0700040150 PFM0200060150 PFM0250060150 PFM0300060150  
PFM0400060150 PFM0500060150 PFM0600060150 PFM0700060150 PFM0200080150  
PFM0250080150 PFM0300080150 PFM0400080150 PFM0500080150 PFM0600080150  
PFM0700080150 PFM0200120150 PFM0250120150 PFM0300120150 PFM0400120150  
PFM0500120150 PFM0600120150 PFM0700120150 PFM0200150150 PFM0250150150  
PFM0300150150 PFM0400150150 PFM0500150150 PFM0600150150 PFM0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El catéter de delatación periférico recubierto de fármaco PearlFlow está indicado para su uso con paciente con enfermedad vascular periférica (EVP) y la dilatación de segmentos esteóticos o lesiones en arterias periféricas (infrapóteas y por debajo de la rodilla).

Uso previsto:

El catéter con balón PearFlow está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm y 7.00 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado . La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm u 7.0mm.

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: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41229

AM