



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006492-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006492-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. 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 Medtronic nombre descriptivo Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus y nombre técnico, Endoprótesis (stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123196345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-466 ”, 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-466

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-237-Endoprótesis (stents), Vasculares, Coronarios

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

Modelos:

TRCR22508X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22512X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22515X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22518X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22522X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22526X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus  
TRCR22530X Onyx Trucor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus



TRCR40038X Onyx TruCor, Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent Onyx TruCor está indicado para su uso en pacientes idóneos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm. El stent Onyx TruCor está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- Diabetes mellitus
- Reestenosis intrastent (RIS)
- Enfermedad de varios vasos
- Oclusiones totales crónicas (OTC)
- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Oclusiones totales (OT)
- Infarto agudo de miocardio (IAM)
- Arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
- Angina inestable (AI)
- Vaso pequeño (VP)
- Lesiones en bifurcaciones
- Un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble( DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH),incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado.

Período de vida útil: 36 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:

1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-0047-3110-006492-22-6

N° Identificadorio Trámite: 43122

AM

