



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001608-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001608-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 eucatech nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario recubierto con Sirólimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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 GEDO N° IF-2023-136892949-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-90 ", 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: 1628-90

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario recubierto con Sirólimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Modelos:

Sistema de Stent Coronario recubierto con Sirólimus - eucaLimus
ELM20008

ELM22508
ELM25008
ELM27508
ELM30008
ELM32508
ELM35008
ELM40008
ELM20010
ELM22510
ELM25010
ELM27510
ELM30010
ELM32510
ELM35010
ELM40010
ELM20013
ELM22513
ELM25013
ELM27513
ELM30013
ELM32513
ELM35013
ELM40013
ELM45013
ELM50013
ELM20016
ELM22516
ELM25016
ELM27516
ELM30016
ELM32516
ELM35016
ELM40016
ELM45016
ELM50016
ELM20018
ELM22518
ELM25018
ELM27518
ELM30018
ELM32518
ELM35018
ELM40018
ELM45018
ELM50018
ELM20023

ELM22523
ELM25023
ELM27523
ELM30023
ELM32523
ELM35023
ELM40023
ELM45023
ELM50023
ELM20028
ELM22528
ELM25028
ELM27528
ELM30028
ELM32528
ELM35028
ELM40028
ELM45028
ELM50028
ELM20033
ELM22533
ELM25033
ELM27533
ELM30033
ELM32533
ELM35033
ELM40033
ELM45033
ELM50033
ELM20038
ELM22538
ELM25038
ELM27538
ELM30038
ELM32538
ELM35038
ELM40038
ELM45038
ELM50038
ELM20043
ELM22543
ELM25043
ELM27543
ELM30043
ELM32543
ELM35043

ELM40043
ELM20048
ELM22548
ELM25048
ELM27548
ELM30048
ELM32548
ELM35048
ELM40048

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent eucaLimus está diseñado para pacientes aptos para una ACTP con un diámetro de referencia de vaso de entre 2,25mm y 5,00mm (diámetro máximo del stent: 0,5 mm superior al valor nominal, después de la colocación), y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias y mantener la apertura del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 2,25mm y 5,00mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

El stent eucaLimus está indicado para pacientes con enfermedades coronarias isquémicas sintomáticas a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias. Los sistemas de stent están indicados tanto para el tratamiento de obstrucciones agudas como inminentes en pacientes sometidos a dilatación por balón con resultados no satisfactorios.

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: Envase individual que contiene un stent autoexpandible premontado en su sistema de entrega (catéter balón)

Método de esterilización: radiación

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001608-23-8

N° Identificador Trámite: 46762

AM

