



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004854-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004854-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Schäfer 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Acandis nombre descriptivo Stent neurovascular y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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-2025-121933738-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1827-11 ", 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: 1827-11

Nombre descriptivo: Stent neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Modelos:

CREDO®:

01-000930
01-000931
01-000932
01-000933
01-000935
01-000936
01-000937
01-000938
01-000940
01-000941
01-000942
01-000943
01-000945
01-000946
01-000947
01-000948
01-000950
01-000951
01-000952
01-000953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El CREDO® Stent está diseñado para el tratamiento de vasoconstricciones intracraneales manteniendo abierto el vaso sanguíneo tras el tratamiento previo necesario.

El stent CREDO® junto con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro vascular de las arterias intracraneales (como ICA, MCA, VA/V4, BA) que sean accesibles y adecuadas para el sistema (stent con catéter con balón para ATP), en pacientes:

- con estrechamientos vasculares (grado máximo de estenosis intracraneal > 70 %) causados por arterioesclerosis (clínica, en antecedentes o probable según pruebas de laboratorio), en los que existe una notable perturbación de la circulación (patrón de infarto hemodinámico e indicios de restricción de la circulación colateral), a pesar de una terapia intensiva con medicación;
- que, a pesar de la terapia antiplaquetaria, tras al menos dos accidentes cerebrovasculares vuelven a ser sintomáticos (refractarios a la terapia);
- mayores de 18 años;
- en los que el último accidente cerebrovascular se haya producido al menos 7 días antes y que hayan sido diagnosticados tras el accidente cerebrovascular con un valor de 3 o inferior en la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.

o bien

- con evidencia de una oclusión de gran vaso intracraneal (Large Vessel Occlusion, LVO);
- mayores de 18 años;
- con una oclusión vascular aguda y persistente a causa de una estenosis intracraneal de grado alto, en los que no se contemple o fracase la terapia alternativa;
- con sospecha de una estenosis de fondo de las arterias ocluidas que, según la decisión del médico encargado del

tratamiento, sea adecuada para el uso de PTA y stent;

- con núcleo de infarto pequeño a mediano antes de comenzar la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

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: El envase incluye: 1 stent, 1 sistema de introducción: compuesto por un introductor y un catéter guía, 1 guía de transporte calibre 2F, 1 portador de guía de transporte

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

1-0047-3110-004854-25-1

Nº Identificador Trámite: 69415

AM