



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007424-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007424-25-3 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° 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 Medtronic nombre descriptivo Endoprótesis cubierta expandible con balón y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , 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-2025-134020362-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-495 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Incripción 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: 1842-495

Nombre descriptivo: Endoprótesis cubierta expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-641_Endoprótesis (stents), vasculares

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

Modelos:

RBXCS622120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant

RBXCS632120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS638120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS659120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS722120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS732120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS738120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS759120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent cubierto expansible con balón Radiant está indicado para mantener la perfusión a las arterias renales cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant I/IIs en el tratamiento de aneurismas aortoilíacos o aórticos abdominales yuxtarrenales con la técnica de endoprótesis paralelas en pacientes que presentan las siguientes características:

- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Uno de los siguientes:
 - diámetro del aneurisma mayor a 5 cm
 - diámetro del aneurisma de entre 4 y 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses
 - aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal
- Diámetros del cuello aórtico de entre 19 y 30 mm.
- Cuello proximal infrarrenal mayor o igual a 2 mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total mayor a 15 mm con un stent cubierto expansible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor o igual a 60°, una angulación suprarrenal menor o igual a 45°, una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraAMS) menor o igual a 45° y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Iis.
- Acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos o los accesorios de acceso vascular.
- Longitud de fijación renal suficiente.
- Angulación de salida renal menor a 90° respecto de la línea central aórtica.

Nota: El ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo menor a 90° se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.

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: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Atrium Medical Corporation

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. 40 Continental Blvd. Merrimack, NH 03054, Estados Unidos.

1-0047-3110-007424-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 72061

AM