



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004856-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004856-25-7 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-2025-134861353-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1827-12 ", 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: 1827-12

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® heal:

01-001930

01-001931
01-001932
01-001933
01-001935
01-001936
01-001937
01-001938
01-001940
01-001941
01-001942
01-001943
01-001945
01-001946
01-001947
01-001948
01-001950
01-001951
01-001952
01-001953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent CREDO® heal junto con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo
 - que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia)
 - de más de 18 años
 - en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales (Large Vessel Occlusion LVO),
 - de más de 18 años
 - con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos
 - con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico
 - con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

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

1-0047-3110-004856-25-7

Nº Identificador Trámite: 69417

AM