



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002076-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002076-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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° 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 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 Acrostak nombre descriptivo Catéter con balón para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , 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-2025-57961656-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-69 ", 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. Inscríbese 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: 584-69

Nombre descriptivo: Catéter con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Modelos:

ACROSS HP:

150100350 ACROSS HP 1.5-10

150150350 ACROSS HP 1.5-15
150200350 ACROSS HP 1.5-20
200100350 ACROSS HP 2.0-10
200150350 ACROSS HP 2.0-15
200200350 ACROSS HP 2.0-20
250100350 ACROSS HP 2.5-10
250150350 ACROSS HP 2.5-15
250200350 ACROSS HP 2.5-20
300100350 ACROSS HP 3.0-10
300150350 ACROSS HP 3.0-15
300200350 ACROSS HP 3.0-20
350100350 ACROSS HP 3.5-10
350150350 ACROSS HP 3.5-15
350200350 ACROSS HP 3.5-20
400100350 ACROSS HP 4.0-10
400150350 ACROSS HP 4.0-15
400200350 ACROSS HP 4.0-20
450100350 ACROSS HP 4.5-10
450150350 ACROSS HP 4.5-15
450200350 ACROSS HP 4.5-20

ACROSS CTO RX:

110100480 ACROSS CTO RX 1.1-10
110150480 ACROSS CTO RX 1.1-15
110200480 ACROSS CTO RX 1.1-20
150100480 ACROSS CTO RX 1.5-10
150150480 ACROSS CTO RX 1.5-15
150200480 ACROSS CTO RX 1.5-20
200100480 ACROSS CTO RX 2.0-10
200150480 ACROSS CTO RX 2.0-15
200200480 ACROSS CTO RX 2.0-20

ACROSS CTO ST:

110050483 ACROSS CTO ST 1.1-5
110100483 ACROSS CTO ST 1.1-10
110150483 ACROSS CTO ST 1.1-15
110200483 ACROSS CTO ST 1.1-20

GRIP TT:

250080660 GRIP TT 2.5-8
250120660 GRIP TT 2.5-12
250160660 GRIP TT 2.5-16
300080660 GRIP TT 3.0-8
300120660 GRIP TT 3.0-12
300160660 GRIP TT 3.0-16
350080660 GRIP TT 3.5-8

350120660 GRIP TT 3.5-12
350160660 GRIP TT 3.5-16
400080660 GRIP TT 4.0-8
400120660 GRIP TT 4.0-12
400160660 GRIP TT 4.0-16

GRIP:

250080340 GRIP 2.5-8
250120340 GRIP 2.5-12
250160340 GRIP 2.5-16
300080340 GRIP 3.0-8
300120340 GRIP 3.0-12
300160340 GRIP 3.0-16
350080340 GRIP 3.5-8
350120340 GRIP 3.5-12
350160340 GRIP 3.5-16
400080340 GRIP 4.0-8
400120340 GRIP 4.0-12
400160340 GRIP 4.0-16

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acrostak (Schweiz) AG

Lugar de elaboración:

14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

N 1-0047-3110-002076-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 66617

AM