



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1436-84#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1436-84 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5849/2020 de fecha 06 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	114-2040L	114-2040L
	114-2080L	114-2080L
	114-20120L	114-20120L
	114-20150L	114-20150L
	114-2540L	114-2540L
	114-2580L	114-2580L
	114-25120L	114-25120L
	114-25150L	114-25150L
	114-3040L	114-3040L
	114-3080L	114-3080L
	114-30120L	114-30120L
	114-30150L	114-30150L
	114-4040L	114-3540L
	114-4080L	114-3580L
	114-2040XL	114-35120L
	114-2080XL	114-35140L
	114-20120XL	114-4040L
114-20150XL	114-4080L	

		114-2040XL
		114-2080XL
		114-20120XL
		114-20150XL
	114-2540XL	114-2540XL
	114-2580XL	114-2580XL
	114-25120XL	114-25120XL
	114-25150XL	114-25150XL
	114-3040XL	114-3040XL
	114-3080XL	114-3080XL
	114-30120XL	114-30120XL
	114-30150XL	114-30150XL
	114-4040XL	114-3540XL
	114-4080XL	114-3580XL
		114-35120XL
		114-35150XL
		114-4040XL
		114-4080XL

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón PTA liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEWAY 014

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: • angioplastia transluminal percutánea (ATP) de vasos periféricos,
• recomposición del diámetro luminal y para evitar las estenosis residuales en el tratamiento de lesiones en arterias periféricas,
• expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales,
• tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales.
• Lesiones de novo
• Estenosis residual tras una ATP de balón y / o stent
• Pre y postdilatación en implantaciones periféricas de stent

Modelos: 114-2040L

114-2080L
114-20120L
114-20150L
114-2540L
114-2580L
114-25120L
114-25150L
114-3040L
114-3080L
114-30120L
114-30150L
114-3540L

114-3580L
114-35120L
114-35140L
114-4040L
114-4080L
114-2040XL
114-2080XL
114-20120XL
114-20150XL
114-2540XL
114-2580XL
114-25120XL
114-25150XL
114-3040XL
114-3080XL
114-30120XL
114-30150XL
114-3540XL
114-3580XL
114-35120XL
114-35150XL
114-4040XL
114-4080XL

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Eurocor Tech GmbH

Lugar de elaboración: In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 09 septiembre 2020	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 22603	