



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 634-272#0001**

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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-272 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5534/20 de fecha 27 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5534/20 (Disposición Autorizante).

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Angiomed GmbH.	Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Modelos	AVFLE07040 LIFESTAR 6F 7/40/1200mm F OUS AVFLE07060 LIFESTAR 6F 7/60/1200mm F OUS AVFLE07080 LIFESTAR 6F 7/80/1200mm F OUS AVFLE07100 LIFESTAR 6F 7/100/1200mm F OUS AVFLE08040 LIFESTAR 6F 8/40/1200mm F OUS AVFLE08060 LIFESTAR 6F 8/60/1200mm F OUS AVFLE08080 LIFESTAR 6F 8/80/1200mm F OUS AVFLE08100 LIFESTAR 6F	VIEL06020 MT-6F-VIEL 6/20/1350 VIEL06030 MT-6F-VIEL 6/30/1350 VIEL06040 MT-6F-VIEL 6/40/1350 VIEL06050 MT-6F-VIEL 6/50/1350 VIEL06060 MT-6F-VIEL 6/60/1350 VIEL06080 MT-6F-VIEL 6/80/1350 VIEL06100 MT-6F-VIEL 6/100/1350 VIEL06120 MT-6F-VIEL 6/120/1350 VIEL07020 MT-6F-VIEL 7/20/1350 VIEL07030 MT-6F-VIEL 7/30/1350 VIEL07040 MT-6F-VIEL 7/40/1350 VIEL07050 MT-6F-VIEL 7/50/1350 VIEL07060 MT-6F-VIEL 7/60/1350 VIEL07080 MT-6F-VIEL 7/80/1350 VIEL07100 MT-6F-VIEL 7/100/1350

8/100/1200mm F OUS	VIEL07120 MT-6F-VIEL 7/120/1350
AVFLE09040 LIFESTAR 6F	VIEL08020 MT-6F-VIEL 8/20/1350
9/40/1200mm F OUS	VIEL08030 MT-6F-VIEL 8/30/1350
AVFLE09060 LIFESTAR 6F	VIEL08040 MT-6F-VIEL 8/40/1350
9/60/1200mm F OUS	VIEL08050 MT-6F-VIEL 8/50/1350
AVFLE09080 LIFESTAR 6F	VIEL08060 MT-6F-VIEL 8/60/1350
9/80/1200mm F OUS	VIEL08080 MT-6F-VIEL 8/80/1350
AVFLE09100 LIFESTAR 6F	VIEL08100 MT-6F-VIEL 8/100/1350
9/100/1200mm F OUS	VIEL08120 MT-6F-VIEL 8/120/1350
AVFLE10040 LIFESTAR 6F	VIEL09020 MT-6F-VIEL 9/20/1350
10/40/1200mm F OUS	VIEL09030 MT-6F-VIEL 9/30/1350
AVFLE10060 LIFESTAR 6F	VIEL09040 MT-6F-VIEL 9/40/1350
10/60/1200mm F OUS	VIEL09050 MT-6F-VIEL 9/50/1350
AVFLE10080 LIFESTAR 6F	VIEL09060 MT-6F-VIEL 9/60/1350
10/80/1200mm F OUS	VIEL09080 MT-6F-VIEL 9/80/1350
AVFLE10100 LIFESTAR 6F	VIEL09100 MT-6F-VIEL 9/100/1350
10/100/1200mm F OUS	VIEL09120 MT-6F-VIEL 9/120/1350
AVFME06040 LIFESTAR 6F	VIEL10020 MT-6F-VIEL 10/20/1350
6/40/800mm F OUS	VIEL10030 MT-6F-VIEL 10/30/1350
AVFME06060 LIFESTAR 6F	VIEL10040 MT-6F-VIEL 10/40/1350
6/60/800mm F OUS	VIEL10050 MT-6F-VIEL 10/50/1350
AVFME06080 LIFESTAR 6F	VIEL10060 MT-6F-VIEL 10/60/1350
6/80/800mm F OUS	VIEL10080 MT-6F-VIEL 10/80/1350
AVFME06100 LIFESTAR 6F	VIEL10100 MT-6F-VIEL 10/100/1350
6/100/800mm F OUS	VIEL10120 MT-6F-VIEL 10/120/1350
AVFME07040 LIFESTAR 6F	VIEL12020 MT-6F-VIEL 12/20/1350
7/40/800mm F OUS	VIEL12030 MT-6F-VIEL 12/30/1350
AVFME07060 LIFESTAR 6F	VIEL12040 MT-6F-VIEL 12/40/1350
7/60/800mm F OUS	VIEL12050 MT-6F-VIEL 12/50/1350
AVFME07080 LIFESTAR 6F	VIEL12060 MT-6F-VIEL 12/60/1350
7/80/800mm F OUS	VIEL12080 MT-6F-VIEL 12/80/1350
AVFME07100 LIFESTAR 6F	VIEL12100 MT-6F-VIEL 12/100/1350
7/100/800mm F OUS	VIEL12120 MT-6F-VIEL 12/120/1350
AVFME08040 LIFESTAR 6F	VIEL14020 MT-6F-VIEL 14/20/1350
8/40/800mm F OUS	VIEL14030 MT-6F-VIEL 14/30/1350
AVFME08060 LIFESTAR 6F	VIEL14040 MT-6F-VIEL 14/40/1350
8/60/800mm F OUS	VIEL14050 MT-6F-VIEL 14/50/1350
AVFME08080 LIFESTAR 6F	VIEL14060 MT-6F-VIEL 14/60/1350
8/80/800mm F OUS	VIEL14080 MT-6F-VIEL 14/80/1350
AVFME08100 LIFESTAR 6F	VIEL14100 MT-6F-VIEL 14/100/1350
8/100/800mm F OUS	VIEL14120 MT-6F-VIEL 14/120/1350
AVFME09040 LIFESTAR 6F	VIES06020 MT-6F-VIES 6/20/800
9/40/800mm F OUS	VIES06030 MT-6F-VIES 6/30/800
AVFME09060 LIFESTAR 6F	VIES06040 MT-6F-VIES 6/40/800
9/60/800mm F OUS	VIES06050 MT-6F-VIES 6/50/800
AVFME09080 LIFESTAR 6F	VIES06060 MT-6F-VIES 6/60/800
9/80/800mm F OUS	VIES06080 MT-6F-VIES 6/80/800
AVFME09100 LIFESTAR 6F	VIES06100 MT-6F-VIES 6/100/800
9/100/800mm F OUS	VIES06120 MT-6F-VIES 6/120/800
AVFME10040 LIFESTAR 6F	VIES07020 MT-6F-VIES 7/20/800

10/40/800mm F OUS  
AVFME10060 LIFESTAR 6F  
10/60/800mm F OUS  
AVSLE08040 LIFESTAR 6F  
8/40/1200mm S OUS  
AVSLE08060 LIFESTAR 6F  
8/60/1200mm S OUS  
AVSLE08080 LIFESTAR 6F  
8/80/1200mm S OUS  
AVSLE08100 LIFESTAR 6F  
8/100/1200mm S OUS  
AVSLE09030 LIFESTAR 6F  
9/30/1200mm S OUS  
AVSLE09040 LIFESTAR 6F  
9/40/1200mm S OUS  
AVSLE09060 LIFESTAR 6F  
9/60/1200mm S OUS  
AVSLE09080 LIFESTAR 6F  
9/80/1200mm S OUS  
AVSLE09100 LIFESTAR 6F  
9/100/1200mm S OUS  
AVFME10080 LIFESTAR 6F  
10/80/800mm F OUS  
AVFME10100 LIFESTAR 6F  
10/100/800mm F OUS  
AVSLE06030 LIFESTAR 6F  
6/30/1200mm S OUS  
AVSLE06040 LIFESTAR 6F  
6/40/1200mm S OUS  
AVSLE06060 LIFESTAR 6F  
6/60/1200mm S OUS  
AVSLE06080 LIFESTAR 6F  
6/80/1200mm S OUS  
AVSLE06100 LIFESTAR 6F  
6/100/1200mm S OUS  
AVSLE07030 LIFESTAR 6F  
7/30/1200mm S OUS  
AVSLE07040 LIFESTAR 6F  
7/40/1200mm S OUS  
AVSLE07060 LIFESTAR 6F  
7/60/1200mm S OUS  
AVSLE07080 LIFESTAR 6F  
7/80/1200mm S OUS  
AVSLE07100 LIFESTAR 6F  
7/100/1200mm S OUS  
AVSLE08030 LIFESTAR 6F  
8/30/1200mm S OUS  
AVSLE10030 LIFESTAR 6F  
10/30/1200mm S OUS  
AVSLE10040 LIFESTAR 6F

VIES07030 MT-6F-VIES 7/30/800  
VIES07040 MT-6F-VIES 7/40/800  
VIES07050 MT-6F-VIES 7/50/800  
VIES07060 MT-6F-VIES 7/60/800  
VIES07080 MT-6F-VIES 7/80/800  
VIES07100 MT-6F-VIES 7/100/800  
VIES07120 MT-6F-VIES 7/120/800  
VIES08020 MT-6F-VIES 8/20/800  
VIES08030 MT-6F-VIES 8/30/800  
VIES08040 MT-6F-VIES 8/40/800  
VIES08050 MT-6F-VIES 8/50/800  
VIES08060 MT-6F-VIES 8/60/800  
VIES08080 MT-6F-VIES 8/80/800  
VIES08100 MT-6F-VIES 8/100/800  
VIES08120 MT-6F-VIES 8/120/800  
VIES09020 MT-6F-VIES 9/20/800  
VIES09030 MT-6F-VIES 9/30/800  
VIES09040 MT-6F-VIES 9/40/800  
VIES09050 MT-6F-VIES 9/50/800  
VIES09060 MT-6F-VIES 9/60/800  
VIES09080 MT-6F-VIES 9/80/800  
VIES09100 MT-6F-VIES 9/100/800  
VIES09120 MT-6F-VIES 9/120/800  
VIES10020 MT-6F-VIES 10/20/800  
VIES10030 MT-6F-VIES 10/30/800  
VIES10040 MT-6F-VIES 10/40/800  
VIES10050 MT-6F-VIES 10/50/800  
VIES10060 MT-6F-VIES 10/60/800  
VIES10080 MT-6F-VIES 10/80/800  
VIES10100 MT-6F-VIES 10/100/800  
VIES10120 MT-6F-VIES 10/120/800  
VIES12020 MT-6F-VIES 12/20/800  
VIES12030 MT-6F-VIES 12/30/800  
VIES12040 MT-6F-VIES 12/40/800  
VIES12050 MT-6F-VIES 12/50/800  
VIES12060 MT-6F-VIES 12/60/800  
VIES12080 MT-6F-VIES 12/80/800  
VIES12100 MT-6F-VIES 12/100/800  
VIES12120 MT-6F-VIES 12/120/800  
VIES14020 MT-6F-VIES 14/20/800  
VIES14030 MT-6F-VIES 14/30/800  
VIES14040 MT-6F-VIES 14/40/800  
VIES14050 MT-6F-VIES 14/50/800  
VIES14060 MT-6F-VIES 14/60/800  
VIES14080 MT-6F-VIES 14/80/800  
VIES14100 MT-6F-VIES 14/100/800  
VIES14120 MT-6F-VIES 14/120/800

10/40/1200mm S OUS  
AVSLE10060 LIFESTAR 6F  
10/60/1200mm S OUS  
AVSLE10080 LIFESTAR 6F  
10/80/1200mm S OUS  
AVSLE10100 LIFESTAR 6F  
10/100/1200mm S OUS  
AVSME06030 LIFESTAR 6F  
6/30/800mm S OUS  
AVSME06040 LIFESTAR 6F  
6/40/800mm S OUS  
AVSME06060 LIFESTAR 6F  
6/60/800mm S OUS  
AVSME06080 LIFESTAR 6F  
6/80/800mm S OUS  
AVSME06100 LIFESTAR 6F  
6/100/800mm S OUS  
AVSME07030 LIFESTAR 6F  
7/30/800mm S OUS  
AVSME07040 LIFESTAR 6F  
7/40/800mm S OUS  
AVSME07060 LIFESTAR 6F  
7/60/800mm S OUS  
AVSME07080 LIFESTAR 6F  
7/80/800mm S OUS  
AVSME07100 LIFESTAR 6F  
7/100/800mm S OUS  
AVSME08030 LIFESTAR 6F  
8/30/800mm S OUS  
AVSME08040 LIFESTAR 6F  
8/40/800mm S OUS  
AVSME08060 LIFESTAR 6F  
8/60/800mm S OUS  
AVSME08080 LIFESTAR 6F  
8/80/800mm S OUS  
AVSME08100 LIFESTAR 6F  
8/100/800mm S OUS  
AVSME09030 LIFESTAR 6F  
9/30/800mm S OUS  
AVSME09040 LIFESTAR 6F  
9/40/800mm S OUS  
AVSME09060 LIFESTAR 6F  
9/60/800mm S OUS  
AVSME09080 LIFESTAR 6F  
9/80/800mm S OUS  
AVSME09100 LIFESTAR 6F  
9/100/800mm S OUS  
AVSME10030 LIFESTAR 6F  
10/30/800mm S OUS  
AVSME10040 LIFESTAR 6F



10/40/800mm S OUS AVSME10060 LIFESTAR 6F 10/60/800mm S OUS AVSME10080 LIFESTAR 6F 10/80/800mm S OUS AVSME10100 LIFESTAR 6F 10/100/800mm S OUS AVFLE06040 LIFESTAR 6F 6/40/1200mm F OUS AVFLE06060 LIFESTAR 6F 6/60/1200mm F OUS AVFLE06080 LIFESTAR 6F 6/80/1200mm F OUS AVFLE06100 LIFESTAR 6F 6/100/1200mm F OUS	
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifestar.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de:

- Enfermedad oclusiva iliaca en pacientes con enfermedad vascular sintomática de las arterias iliacas externas o comunes.
- Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras la dilatacion con balón, especialmente en fases III y IV, según Fontaine.
- Disección.
- Desprendimiento de placa arteriosclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón.
- Oclusion tras trombolisis o tras aspiración y previa a dilatación.
- Reestenosis o reoclusion.

Modelos: VIEL06020 MT-6F-VIEL 6/20/1350

- VIEL06030 MT-6F-VIEL 6/30/1350
- VIEL06040 MT-6F-VIEL 6/40/1350
- VIEL06050 MT-6F-VIEL 6/50/1350
- VIEL06060 MT-6F-VIEL 6/60/1350
- VIEL06080 MT-6F-VIEL 6/80/1350
- VIEL06100 MT-6F-VIEL 6/100/1350
- VIEL06120 MT-6F-VIEL 6/120/1350
- VIEL07020 MT-6F-VIEL 7/20/1350
- VIEL07030 MT-6F-VIEL 7/30/1350
- VIEL07040 MT-6F-VIEL 7/40/1350
- VIEL07050 MT-6F-VIEL 7/50/1350
- VIEL07060 MT-6F-VIEL 7/60/1350
- VIEL07080 MT-6F-VIEL 7/80/1350

VIEL07100 MT-6F-VIEL 7/100/1350  
VIEL07120 MT-6F-VIEL 7/120/1350  
VIEL08020 MT-6F-VIEL 8/20/1350  
VIEL08030 MT-6F-VIEL 8/30/1350  
VIEL08040 MT-6F-VIEL 8/40/1350  
VIEL08050 MT-6F-VIEL 8/50/1350  
VIEL08060 MT-6F-VIEL 8/60/1350  
VIEL08080 MT-6F-VIEL 8/80/1350  
VIEL08100 MT-6F-VIEL 8/100/1350  
VIEL08120 MT-6F-VIEL 8/120/1350  
VIEL09020 MT-6F-VIEL 9/20/1350  
VIEL09030 MT-6F-VIEL 9/30/1350  
VIEL09040 MT-6F-VIEL 9/40/1350  
VIEL09050 MT-6F-VIEL 9/50/1350  
VIEL09060 MT-6F-VIEL 9/60/1350  
VIEL09080 MT-6F-VIEL 9/80/1350  
VIEL09100 MT-6F-VIEL 9/100/1350  
VIEL09120 MT-6F-VIEL 9/120/1350  
VIEL10020 MT-6F-VIEL 10/20/1350  
VIEL10030 MT-6F-VIEL 10/30/1350  
VIEL10040 MT-6F-VIEL 10/40/1350  
VIEL10050 MT-6F-VIEL 10/50/1350  
VIEL10060 MT-6F-VIEL 10/60/1350  
VIEL10080 MT-6F-VIEL 10/80/1350  
VIEL10100 MT-6F-VIEL 10/100/1350  
VIEL10120 MT-6F-VIEL 10/120/1350  
VIEL12020 MT-6F-VIEL 12/20/1350  
VIEL12030 MT-6F-VIEL 12/30/1350  
VIEL12040 MT-6F-VIEL 12/40/1350  
VIEL12050 MT-6F-VIEL 12/50/1350  
VIEL12060 MT-6F-VIEL 12/60/1350  
VIEL12080 MT-6F-VIEL 12/80/1350  
VIEL12100 MT-6F-VIEL 12/100/1350  
VIEL12120 MT-6F-VIEL 12/120/1350  
VIEL14020 MT-6F-VIEL 14/20/1350  
VIEL14030 MT-6F-VIEL 14/30/1350  
VIEL14040 MT-6F-VIEL 14/40/1350  
VIEL14050 MT-6F-VIEL 14/50/1350  
VIEL14060 MT-6F-VIEL 14/60/1350  
VIEL14080 MT-6F-VIEL 14/80/1350  
VIEL14100 MT-6F-VIEL 14/100/1350  
VIEL14120 MT-6F-VIEL 14/120/1350  
VIES06020 MT-6F-VIES 6/20/800  
VIES06030 MT-6F-VIES 6/30/800  
VIES06040 MT-6F-VIES 6/40/800  
VIES06050 MT-6F-VIES 6/50/800  
VIES06060 MT-6F-VIES 6/60/800  
VIES06080 MT-6F-VIES 6/80/800  
VIES06100 MT-6F-VIES 6/100/800  
VIES06120 MT-6F-VIES 6/120/800  
VIES07020 MT-6F-VIES 7/20/800

VIES07030 MT-6F-VIES 7/30/800  
VIES07040 MT-6F-VIES 7/40/800  
VIES07050 MT-6F-VIES 7/50/800  
VIES07060 MT-6F-VIES 7/60/800  
VIES07080 MT-6F-VIES 7/80/800  
VIES07100 MT-6F-VIES 7/100/800  
VIES07120 MT-6F-VIES 7/120/800  
VIES08020 MT-6F-VIES 8/20/800  
VIES08030 MT-6F-VIES 8/30/800  
VIES08040 MT-6F-VIES 8/40/800  
VIES08050 MT-6F-VIES 8/50/800  
VIES08060 MT-6F-VIES 8/60/800  
VIES08080 MT-6F-VIES 8/80/800  
VIES08100 MT-6F-VIES 8/100/800  
VIES08120 MT-6F-VIES 8/120/800  
VIES09020 MT-6F-VIES 9/20/800  
VIES09030 MT-6F-VIES 9/30/800  
VIES09040 MT-6F-VIES 9/40/800  
VIES09050 MT-6F-VIES 9/50/800  
VIES09060 MT-6F-VIES 9/60/800  
VIES09080 MT-6F-VIES 9/80/800  
VIES09100 MT-6F-VIES 9/100/800  
VIES09120 MT-6F-VIES 9/120/800  
VIES10020 MT-6F-VIES 10/20/800  
VIES10030 MT-6F-VIES 10/30/800  
VIES10040 MT-6F-VIES 10/40/800  
VIES10050 MT-6F-VIES 10/50/800  
VIES10060 MT-6F-VIES 10/60/800  
VIES10080 MT-6F-VIES 10/80/800  
VIES10100 MT-6F-VIES 10/100/800  
VIES10120 MT-6F-VIES 10/120/800  
VIES12020 MT-6F-VIES 12/20/800  
VIES12030 MT-6F-VIES 12/30/800  
VIES12040 MT-6F-VIES 12/40/800  
VIES12050 MT-6F-VIES 12/50/800  
VIES12060 MT-6F-VIES 12/60/800  
VIES12080 MT-6F-VIES 12/80/800  
VIES12100 MT-6F-VIES 12/100/800  
VIES12120 MT-6F-VIES 12/120/800  
VIES14020 MT-6F-VIES 14/20/800  
VIES14030 MT-6F-VIES 14/30/800  
VIES14040 MT-6F-VIES 14/40/800  
VIES14050 MT-6F-VIES 14/50/800  
VIES14060 MT-6F-VIES 14/60/800  
VIES14080 MT-6F-VIES 14/80/800  
VIES14100 MT-6F-VIES 14/100/800  
VIES14120 MT-6F-VIES 14/120/800

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: N/A.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, 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, 20 mayo 2021.

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: 20 mayo 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 29669