



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 416-128#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 Angiocor S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-128 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2865/2021 de fecha 15 abril 2021

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	128090 Solaris vascular stent graft 06x040mm 130 cm	Stents endovasculares periféricos Solaris Vasculart Stent Graft
	128091 Solaris vascular stent graft 06x060mm 130 cm	128090
	128092 Solaris vascular stent graft 06x080mm 130 cm	128091
	128093 Solaris vascular stent graft 07x040mm 130 cm	128092
	128094 Solaris vascular stent graft 07x060mm 130 cm	128093
	128095 Solaris vascular stent graft 07x080mm 130 cm	128094
	128096 Solaris vascular stent graft 08x040mm 130 cm	128095
	128097 Solaris vascular stent graft 08x060mm 130 cm	128096
	128098 Solaris vascular stent graft 08x080mm 130 cm	128097
	128099 Solaris vascular stent	128098
		128099
		128100
		128101

		128443
		128444
		128445
	graft 09x040mm 130 cm	128446
	128100 Solaris vascular stent	128447
	graft 09x060mm 130 cm	128448
	128101 Solaris vascular stent	128449
	graft 09X080mm 130 cm	128450
		128451
		128943
		128944
		128945

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent Solaris está indicado para el tratamiento de estrechamientos u oclusiones en la vasculatura periférica. Se destina el stent Solaris a las siguientes condiciones:

- En el tratamiento de reestenosis intra-stent en el flujo venoso de los pacientes en hemodiálisis dializando por

una fístula arteriovenosa (AV) o injerto AV.

- En el tratamiento de estenosis en la descarga venosa de los pacientes en hemodiálisis dializando por un injerto

AV.

- Reestenosis o reoclusión (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Disección (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Estenosis residual con perfusión alterada (gradiente de presión) tras la dilatación del balón, especialmente en las

etapas III y IV según Fontaine; (excepto vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Material desprendido de placa arterioesclerótica y obstrucción del lumen tras la dilatación del balón. (excepto

vasos en el Sistema Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

- Oclusión tras la trombólisis o después de la aspiración y antes de la dilatación. (excepto vasos en el Sistema

Circulatorio Central y en el Sistema Nervioso Central).

Sistema Circulatorio Central - arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a la

bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna,

arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava

superior y vena cava
inferior.

****Sistema Nervioso Central**** - el cerebro, las meninges, y la médula espinal.

Modelos: Stents endovasculares periféricos Solaris Vasculart Stent Graft

128090

128091

128092

128093

128094

128095

128096

128097

128098

128099

128100

128101

128438

128439

128440

128441

128442

128443

128444

128445

128446

128447

128448

128449

128450

128451

128943

128944

128945

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: SCITECH PRODUTOS MEDICOS S.A.

Lugar de elaboración: Rua 18, S/N, Quadra Área, Lote 0006, Galpão 1

Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A

Aparecida de Goiânia/GO

CEP 74985-249 Brasil

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, 07 diciembre 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: 07 diciembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 35711