



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-261#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 BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-261 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5480/2020 de fecha 23 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorizacion N° rev: 634-261#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FVL14040 MT-10F-FVL-S 13.5/40/117; FVL14060 MT-10F-FVL-S 13.5/60/117; FVL14080 MT-10F-FVL-S 13.5/80/117; FVL14100 MT-10F-FVL-S 13.5/100/117; FVM06030 MT-8F-FVM-S 6/30/80; FVM07030 MT-8F-FVM-S 7/30/80; FVM08030 MT-9F-FVM-S 8/30/80; FVM09030 MT-9F-FVM-S 9/30/80; FVM10030 MT-9F-FVM-S 10/30/80;	FVL14040 - MT-10F-FVL-S 13.5/40/117 FVL14060 - MT-10F-FVL-S 13.5/60/117 FVL14080 - MT-10F-FVL-S 13.5/80/117 FVL14100 - MT-10F-FVL-S 13.5/100/117 FVL05020 - MT-8F-FVL-S 5/20/117 FVL05040 - MT-8F-FVL-S 5/40/117 FVL05060 - MT-8F-FVL-S 5/60/117 FVL05080 - MT-8F-FVL-S 5/80/117 FVL05100 - MT-8F-FVL-S 5/100/117 FVL05120 - MT-8F-FVL-S 5/120/117 FVL06020 - MT-8F-FVL-S 6/20/117 FVL06040 - MT-8F-FVL-S 6/40/117 FVL06060 - MT-8F-FVL-S 6/60/117 FVL06080 - MT-8F-FVL-S 6/80/117 FVL06100 - MT-8F-FVL-S 6/100/117 FVL08120 - MT-9F-FVL-S 8/120/117 FVL09040 - MT-9F-FVL-S 9/40/117 FVL09060 - MT-9F-FVL-S 9/60/117

FVM12030 MT-10F-FVM-S 12/30/80; FVM14030 MT-10F-FVM-S 13.5/30/80; FVL05020 MT-8F-FVL-S 5/20/117; FVL05040 MT-8F-FVL-S 5/40/117; FVL05060 MT-8F-FVL-S 5/60/117; FVL05080 MT-8F-FVL-S 5/80/117; FVL05100 MT-8F-FVL-S 5/100/117; FVL05120 MT-8F-FVL-S 5/120/117; FVL06020 MT-8F-FVL-S 6/20/117; FVL06040 MT-8F-FVL-S 6/40/117; FVL06060 MT-8F-FVL-S 6/60/117; FVL06080 MT-8F-FVL-S 6/80/117; FVL06100 MT-8F-FVL-S 6/100/117; FVL08120 MT-9F-FVL-S 8/120/117; FVL09040 MT-9F-FVL-S 9/40/117; FVL09060 MT-9F-FVL-S 9/60/117; FVL09080 MT-9F-FVL-S 9/80/117; FVL09100 MT-9F-FVL-S 9/100/117; FVL09120 MT-9F-FVL-S 9/120/117; FVL10040 MT-9F-FVL-S 10/40/117; FVL10060 MT-9F-FVL-S 10/60/117; FVL10080 MT-9F-FVL-S 10/80/117; FVL10100 MT-9F-FVL-S 10/100/117; FVL10120 MT-9F-FVL-S 10/120/117; FVL12040 MT-10F-FVL-S 12/40/117;	FVL09080 - MT-9F-FVL-S 9/80/117 FVL09100 - MT-9F-FVL-S 9/100/117 FVL09120 - MT-9F-FVL-S 9/120/117 FVL10040 - MT-9F-FVL-S 10/40/117 FVL10060 - MT-9F-FVL-S 10/60/117 FVL10080 - MT-9F-FVL-S 10/80/117 FVL10100 - MT-9F-FVL-S 10/100/117 FVL10120 - MT-9F-FVL-S 10/120/117 FVL12040 - MT-10F-FVL-S 12/40/117 FVL12060 - MT-10F-FVL-S 12/60/117 FVL12080 - MT-10F-FVL-S 12/80/117 FVL12100 - MT-10F-FVL-S 12/100/117 FVL12120 - MT-10F-FVL-S 12/120/117 FVL06120 - MT-8F-FVL-S 6/120/117 FVL07040 - MT-8F-FVL-S 7/40/117 FVL07060 - MT-8F-FVL-S 7/60/117 FVL07080 - MT-9F-FVL-S 7/80/117 FVL07100 - MT-9F-FVL-S 7/100/117 FVL08040 - MT-9F-FVL-S 8/40/117 FVL08060 - MT-9F-FVL-S 8/60/117 FVL08080 - MT-9F-FVL-S 8/80/117 FVL08100 - MT-9F-FVL-S 8/100/117
--	--

	FVL12060 MT-10F-FVL-S 12/60/117; FVL12080 MT-10F-FVL-S 12/80/117; FVL12100 MT-10F-FVL-S 12/100/117; FVL12120 MT-10F-FVL-S 12/120/117; FVM08080 MT-9F-FVM-S 8/80/80; FVM08100 MT-9F-FVM-S 8/100/80; FVM08120 MT-9F-FVM-S 8/120/80; FVM09040 MT-9F-FVM-S 9/40/80; FVM09060 MT-9F-FVM-S 9/60/80; FVM09080 MT-9F-FVM-S 9/80/80; FVM09100 MT-9F-FVM-S 9/100/80; FVM09120 MT-9F-FVM-S 9/120/80; FVM10040 MT-9F-FVM-S 10/40/80; FVM10060 MT-9F-FVM-S 10/60/80; FVM10120 MT-9F-FVM-S 10/120/80; FVL06120 MT-8F-FVL-S 6/120/117; FVL07020 MT-8F-FVL-S 7/20/117; FVL07040 MT-8F-FVL-S 7/40/117; FVL07060 MT-8F-FVL-S 7/60/117; FVL07080 MT-9F-FVL-S 7/80/117; FVM07080 MT-9F-FVM-S 7/80/80; FVM07100 MT-9F-FVM-S 7/100/80; FVM07120 MT-9F-FVM-S 7/120/80; FVM08020 MT-9F-FVM-S 8/20/80; FVM08040 MT-9F-FVM-S 8/40/80;	
--	--	--

	FVM08060 MT-9F-FVM-S 8/60/80; FVL07100 MT-9F-FVL-S 7/100/117; FVL07120 MT-9F-FVL-S 7/120/117; FVL08020 MT-9F-FVL-S 8/20/117; FVL08040 MT-9F-FVL-S 8/40/117; FVL08060 MT-9F-FVL-S 8/60/117; FVL08080 MT-9F-FVL-S 8/80/117; FVL08100 MT-9F-FVL-S 8/100/117; FVM12040 MT-10F-FVM-S 12/40/80; FVM12060 MT-10F-FVM-S 12/60/80; FVM12080 MT-10F-FVM-S 12/80/80; FVM12100 MT-10F-FVM-S 12/100/80; FVM12120 MT-10F-FVM-S 12/120/80; FVM14040 MT-10F-FVM-S 13.5/40/80; FVM14060 MT-10F-FVM-S 13.5/60/80; FVM14080 MT-10F-FVM-S 13.5/80/80; FVM14100 MT-10F-FVM-S 13.5/100/80; FVM14120 MT-10F-FVM-S 13.5/120/80; FVL05030 MT-8F-FVL-S 5/30/117; FVL06030 MT-8F-FVL-S 6/30/117; FVL07030 MT-8F-FVL-S 7/30/117; FVL08030 MT-9F-FVL-S 8/30/117; FVL09030 MT-9F-FVL-S 9/30/117; FVL10030 MT-9F-FVL-S 10/30/117; FVL12030 MT-10F-FVL-S 12/30/117;	
--	---	--

	FVL14030 MT-10F-FVL-S 13.5/30/117; FVL14120 MT-10F-FVL-S 13.5/120/117; FVM05020 MT-8F-FVM-S 5/20/80; FVM05040 MT-8F-FVM-S 5/40/80; FVM05060 MT-8F-FVM-S 5/60/80; FVM05080 MT-8F-FVM-S 5/80/80; FVM05100 MT-8F-FVM-S 5/100/80; FVM05120 MT-8F-FVM-S 5/120/80; FVM06020 MT-8F-FVM-S 6/20/80; FVM06040 MT-8F-FVM-S 6/40/80; FVM06060 MT-8F-FVM-S 6/60/80; FVM06080 MT-8F-FVM-S 6/80/80; FVM06100 MT-8F-FVM-S 6/100/80; FVM06120 MT-8F-FVM-S 6/120/80; FVM07020 MT-8F-FVM-S 7/20/80; FVM07040 MT-8F-FVM-S 7/40/80; FVM07060 MT-8F-FVM-S 7/60/80; FVM05030 MT-8F-FVM-S 5/30/80;	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de Stent Vascular.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fluency® Plus.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis de stent vascular Fluency™ Plus está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas.

Modelos: FVL14040 - MT-10F-FVL-S 13.5/40/117
FVL14060 - MT-10F-FVL-S 13.5/60/117

FVL14080 - MT-10F-FVL-S 13.5/80/117
FVL14100 - MT-10F-FVL-S 13.5/100/117
FVL05020 - MT-8F-FVL-S 5/20/117
FVL05040 - MT-8F-FVL-S 5/40/117
FVL05060 - MT-8F-FVL-S 5/60/117
FVL05080 - MT-8F-FVL-S 5/80/117
FVL05100 - MT-8F-FVL-S 5/100/117
FVL05120 - MT-8F-FVL-S 5/120/117
FVL06020 - MT-8F-FVL-S 6/20/117
FVL06040 - MT-8F-FVL-S 6/40/117
FVL06060 - MT-8F-FVL-S 6/60/117
FVL06080 - MT-8F-FVL-S 6/80/117
FVL06100 - MT-8F-FVL-S 6/100/117
FVL08120 - MT-9F-FVL-S 8/120/117
FVL09040 - MT-9F-FVL-S 9/40/117
FVL09060 - MT-9F-FVL-S 9/60/117
FVL09080 - MT-9F-FVL-S 9/80/117
FVL09100 - MT-9F-FVL-S 9/100/117
FVL09120 - MT-9F-FVL-S 9/120/117
FVL10040 - MT-9F-FVL-S 10/40/117
FVL10060 - MT-9F-FVL-S 10/60/117
FVL10080 - MT-9F-FVL-S 10/80/117
FVL10100 - MT-9F-FVL-S 10/100/117
FVL10120 - MT-9F-FVL-S 10/120/117
FVL12040 - MT-10F-FVL-S 12/40/117
FVL12060 - MT-10F-FVL-S 12/60/117
FVL12080 - MT-10F-FVL-S 12/80/117
FVL12100 - MT-10F-FVL-S 12/100/117
FVL12120 - MT-10F-FVL-S 12/120/117
FVL06120 - MT-8F-FVL-S 6/120/117
FVL07040 - MT-8F-FVL-S 7/40/117
FVL07060 - MT-8F-FVL-S 7/60/117
FVL07080 - MT-9F-FVL-S 7/80/117
FVL07100 - MT-9F-FVL-S 7/100/117
FVL08040 - MT-9F-FVL-S 8/40/117
FVL08060 - MT-9F-FVL-S 8/60/117
FVL08080 - MT-9F-FVL-S 8/80/117
FVL08100 - MT-9F-FVL-S 8/100/117

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad, estéril

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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 15 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 63018



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494