



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 416-98#0005**

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 416-98 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 7818-2015 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° Rev 416-98#0001;
Revalida N° Rev 416-98#0002;
Modificación N° Rev 416-98#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Aperio® Hybrid Dispositivo para trombectomía	Aperio® Hybrid 17 Dispositivo para trombectomía
	01-000713	01-000713
	01-000714	01-000710
	01-000710	01-000711
	01-000711	01-000712
	01-000712	Aperio® Hybrid 21 Dispositivo para trombectomía
	01-000715	01-000715
	01-000716	01-000716
	01-000717	01-000717
	01-000718	01-000718

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular cerebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aperio®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intercraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombolisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para el tratamiento con el dispositivo Aperio®.

Modelos: Aperio® Hybrid 17 Dispositivo para trombectomía

01-000713

01-000710

01-000711

01-000712

Aperio® Hybrid 21 Dispositivo para trombectomía

01-000715

01-000716

01-000717

01-000718

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: No corresponde.

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, 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, 22 junio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
14:17:59 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 22 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 66885	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 10:56:01


anmat
 ABRIOLA Leticia Adriana
 CUIL 27323186494