



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 696-708#0003

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 Barraca Acher Argentina SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-708 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2428/16 de fecha 14 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-9030 y DJ N° 696-708#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El stent periférico de elusión de fármaco Zilver PTX está indicado para utilizarse en el tratamiento de enfermedades vasculares sintomáticas de las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm.	El stent periférico liberador de fármaco Zilver® PTX® está indicado para el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en vasculopatías de las arterias femoropoplíteas naturales situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm. Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico de elusión de fármacos.

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): Cook

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent periférico liberador de fármaco Zilver® PTX® está indicado para el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en vasculopatías de las arterias

femoropoplíteas naturales situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 7 mm. Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.

Modelos: ZISV6-35-80-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-7.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-7.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-7.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-8.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-8.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-8.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-125-8.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-5.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-5.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-5.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-5.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-5.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-6.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-6.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-6.0-40-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

ZISV6-35-80-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-120-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-5.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-5.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-6.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-6.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-125-7.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
ZISV6-35-80-7.0-140-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX

Período de vida útil: 2 (dos) 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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

Lugar de elaboración: O 'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 15 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 72773

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:49:55



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494