



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1436-13#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 OMNIMEDICA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1436-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2007/2010 de fecha 29 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 7906/2015

Reválida N° rev: 1436-13#0001

Reválida N° rev: 1436-13#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implementación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos: -Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC; -Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión	El CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implementación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los siguientes problemas clínicos: -Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC; -Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o

	sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda; -Estenosis aortica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada; -Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente, Estenosis que podría representar un aumento de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartacion aortica.	alteración de la función ventricular izquierda; -Estenosis aortica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada; -Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente, Estenosis que podría representar un aumento de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartacion aortica. El Covered CP Stent, además, esta indicado para su implantación en Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD): Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar. transcatéter.
Modelos	CP STENT CP8Z16, CP8Z22, CP8Z28, CP8Z34, CP8Z39, CP8Z45, CP8Z50, CP8Z55, CP8Z60 CP10Z39, CP10Z45, CP10Z50, CP10Z55, CP10Z60 COVERED CP STENT CVRDCP8Z16, CVRDCP8Z22, CVRDCP8Z28, CVRDCP8Z34, CVRDCP8Z39, CVRDCP8Z45, CVRDCP8Z50, CVRDCP8Z55, CVRDCP8Z60, CVRDCP10Z39, CVRDCP10Z45, CVRDCP10Z55, CVRDCP10Z60	CP STENT CP8Z16, CP8Z22, CP8Z28, CP8Z34, CP8Z39, CP8Z45, CP8Z50, CP8Z55, CP8Z60 CP10Z39, CP10Z45, CP10Z50, CP10Z55, CP10Z60 COVERED CP STENT CVRDCP8Z16, CVRDCP8Z22, CVRDCP8Z28, CVRDCP8Z34, CVRDCP8Z39, CVRDCP8Z45, CVRDCP8Z50, CVRDCP8Z55, CVRDCP8Z60, CVRDCP10Z39, CVRDCP10Z45, CVRDCP10Z50, CVRDCP10Z55, CVRDCP10Z60

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stents para coartación de Aorta.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 - Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El CP Stent, en sus dos modalidades está indicado para su implementación en coartación de aorta temprana y/o recurrente en pacientes que presentan los

siguientes problemas clínicos:

- Estenosis aórtica que da lugar a un estrechamiento anatómico significativo determinado en la angiografía o en un estudio de imagen no invasivo, como la ecocardiografía, resonancia magnética (RM) o escáner TC;
- Estenosis aórtica que provoca alteraciones hemodinámicas que dan lugar a un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda;
- Estenosis aórtica cuando la angioplastia con balón es ineficaz o está contraindicada;
- Diámetro de la estenosis <20% del diámetro del vaso adyacente, Estenosis que podría representar un aumento de daño o trastorno vascular, o un aneurisma asociado a coartación aórtica.

El Covered CP Stent, además, esta indicado para su implantación en Tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD):

Indicado para el tratamiento de alteraciones del conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar (tracto de salida del ventrículo derecho) identificadas durante procedimientos de predilatación del conducto realizados como preparación para la sustitución de válvula pulmonar. transcatéter.

Modelos: CP STENT

CP8Z16, CP8Z22, CP8Z28, CP8Z34, CP8Z39, CP8Z45, CP8Z50, CP8Z55, CP8Z60
CP10Z39, CP10Z45, CP10Z50, CP10Z55, CP10Z60

COVERED CP STENT

CVRDCP8Z16, CVRDCP8Z22, CVRDCP8Z28, CVRDCP8Z34, CVRDCP8Z39, CVRDCP8Z45,
CVRDCP8Z50, CVRDCP8Z55, CVRDCP8Z60, CVRDCP10Z39, CVRDCP10Z45,
CVRDCP10Z50
CVRDCP10Z55, CVRDCP10Z60

Período de vida útil: 5 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: NUMED

Lugar de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

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, 07 septiembre 2026.

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 septiembre 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80063	



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:37:19



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494