



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1879-10#0004

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 PFMSA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1879-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición 6333 de fecha 20 septiembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 0891/2013, Rectificación 6606/2014, Reválida 13256/2016, Modificación 1879-10#0001; Modificación: 1879-10#0002, Reválida 1879-10#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	15034 - Prótesis para Embolización Intravascular.	17731- Oclusores vasculares.
Indicación/es autorizada/s	El Nit Occlud Le VSD, está indicado para la oclusión de defectos del septum perimembranoso ventricular, usando técnicas de cateterismo. Finalidad de uso: Oclusión operativa de defectos septales ventriculares hemodinámicamente significativa usando técnicas de catéter. Se considera que los defectos septales ventriculares son	El Nit Occlud Le VSD está indicado para la oclusión por intervención de defectos hemodinámicamente significativos del septo ventricular mediante técnica de cateterismo. Los defectos del septo ventricular se consideran como hemodinámicamente significativos, en tanto presenten, mediante una ecocardiografía transtorácica, signos de un agrandamiento de las cámaras cardíacas del lado izquierdo.

	hemodinámicamente significativos si el ecocardiograma transtorácico muestra un aumento de tamaño en las cavidades Izquierdas del corazón.	
Marca de (los) producto(s) médico(s)	pfm	pfm medical
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de Espiral para cierre Peri membranoso y musculoso (VSD)(Defectos del Septum Ventricular)	Sistema ocluser en espiral para cierre transcatéter de defectos del septum ventricular (VSD) perimembranosos y musculares.
Modelos	Nit-Occlud Le VSD:149086, 149126, 149148, 149168, 149086 V1, 149126V1, 149148V1, 149168V1, 149106, 149128, 149106V1,149128V1.	Nit-Occlud® Lê VSD: 149086V1, 149106V1, 149126V1, 149128V1, 149148V1, 149168V1

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema ocluser en espiral para cierre transcatéter de defectos del septum ventricular (VSD) perimembranosos y musculares.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17731- Oclusores vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Nit Occlud Le VSD está indicado para la oclusión por intervención de defectos hemodinámicamente significativos del septo ventricular mediante técnica de cateterismo. Los defectos del septo ventricular se consideran como hemodinámicamente significativos, en tanto presenten, mediante una ecocardiografía transtorácica, signos de un agrandamiento de las cámaras cardíacas del lado izquierdo.

Modelos: Nit-Occlud® Lê VSD: 149086V1, 149106V1, 149126V1, 149128V1, 149148V1, 149168V1

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: Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Pfm Medical Mepro gmbh

Lugar de elaboración: Am Söterberg 4-66620 Nonnweiler; 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, 10 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:05:30 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:33:21

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: 10 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80330



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494