



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1255-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1255-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Allium nombre descriptivo Stent Biliar Endoscópico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11342544-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2037”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Biliar Endoscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado para obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

Modelo/s:

Sistema de Stent Biliar Endoscópico (BIS) sin Anclaje: BIS-O-E-8-60, BIS-O-E-8-80, BIS-O-E-8-100, BIS-O-E-8-120, BIS-O-E-10-60, BIS-O-E-10-80 y BIS-O-E-10-100.

Sistema de Stent Biliar Endoscópico (BIS) con Anclaje: BIS-A-E-8-60, BIS-A-E-8-80, BIS-A-E-8-100, BIS-A-E-8-120, BIS-A-E-10-60, BIS-A-E-10-80 y BIS-A-E-10-100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Allium Ltd.

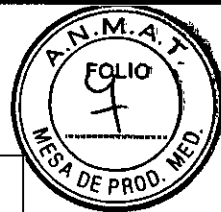
Lugar/es de elaboración:

2-Ha-Eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-1255-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.07 23:32:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 23:33:05 -03:00



<b>ACHER</b>	Stent biliar endoscópico	PM-696-2037.
		Legajo Nº: 696.

## Anexo III.B –Rótulos

**Stent biliar endoscópico**

Marca: **Allium**

Modelo: **Sistema de stent biliar endoscópico (BIS) sin anclaje: BIS-O-E-8-60, BIS-O-E-8-80, BIS-O-E-8-100, BIS-O-E-8-120, BIS-O-E-10-60, BIS-O-E-10-80 y BIS-O-E-10-100.**

**Sistema de stent biliar endoscópico (BIS) con anclaje: BIS-A-E-8-60, BIS-A-E-8-80, BIS-A-E-8-100, BIS-A-E-8-120, BIS-A-E-10-60, BIS-A-E-10-80 y BIS-A-E-10-100.**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2037.

Importado por:  
**Barraca Acher Argentina S.R.L.**  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:  
**Allium Ltd.**  
2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso.** No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: \_\_\_\_\_  
Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD  
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento**  
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso**  
**Director Técnico:** Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

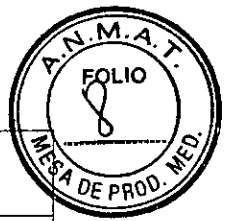
  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037.

Legajo Nº: 696.



## Anexo III.B – Instrucciones de Uso

**Fabricado por:**

**Allium Ltd.**

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

**Importado por:**

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Stent biliar endoscópico.

Marca: Allium.

Modelo:

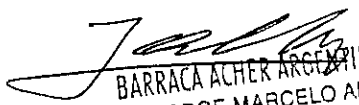
Sistema de stent biliar endoscópico (BIS) sin anclaje: BIS-O-E-8-60, BIS-O-E-8-80, BIS-O-E-8-100, BIS-O-E-8-120, BIS-O-E-10-60, BIS-O-E-10-80 y BIS-O-E-10-100.

Sistema de stent biliar endoscópico (BIS) con anclaje: BIS-A-E-8-60, BIS-A-E-8-80, BIS-A-E-8-100, BIS-A-E-8-120, BIS-A-E-10-60, BIS-A-E-10-80 y BIS-A-E-10-100.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2037".

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



<b>ACHER</b>	Stent biliar endoscópico	PM-696-2037.
		Legajo Nº: 696.

## INDICACIONES

Están indicados para paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado en obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

## PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

### Precauciones

- Comprobación del dispositivo: Antes de cualquier uso, es imprescindible inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de posibles daños. Si el producto o su envoltura estéril presentaran alguna anomalía: **NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.**
- Formación: Es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la endoprótesis. Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con éste.
- Colocación de la endoprótesis: La manipulación del sistema de implantación y la colocación de la endoprótesis se deben realizar con la ayuda de un equipo de fluoroscopia y endoscopia de alta calidad.

### Contraindicaciones

- Poseer una edad inferior a los 18 años.
- Presentar ictericia que no ha sido previamente evaluada y tratada.
- Intolerancia a cualquier tratamiento con antibióticos.
- Poseer trastornos sanguíneos o estar en una terapia anticoagulación.
- Poseer historial de enfermedades, medicación, o cirugía que pueda afectar la eficacia del stent.
- Poseer una anatomía post-cirugía que excluya la eficacia del ERCP.
- Poseer historial de alergias a preparaciones de iodo.
- Poseer falla renal.

*J. MARRACA*  
MARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JOSÉ MARCELO ALBOR  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

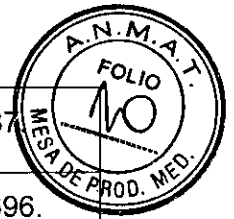
*Juan González Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037

Legajo N°: 696.

**Advertencias**

## Generales:

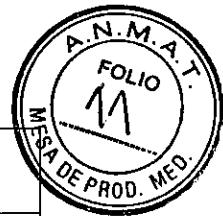
- La Endoprótesis transhepática Allium (BIS) no está diseñada para el tratamiento definitivo de obstrucciones del tracto biliar ni de las complicaciones propias de los mismos.
- La Endoprótesis transhepática Allium y su mecanismo de liberación no deben estar en contacto en ningún momento antes de su uso con disolventes orgánicos.
- Las endoprótesis Allium no se deben usar en vasos sanguíneos.

## Relacionadas con el dispositivo:

- Dispositivo de un solo uso: El BIS está destinado para un solo uso NO REESTERILIZAR. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y / o material, así como las características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente. Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.
- El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción.
- La endoprótesis plegada y el sistema de liberación deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles daños antes de su utilización.
- No se debe intentar volver a montar una endoprótesis ya expandida en el sistema de liberación.
- Las endoprótesis no deben reutilizarse. Esto podría causar serios daños en la salud del paciente.

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JORGE MARCELO M. BOR  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



<b>ACHER</b>	Stent biliar endoscópico	PM-696-2037.
		Legajo Nº: 696.

- La endoprótesis se debe colocar únicamente bajo visualización endoscópica y fluoroscópica.
- No se recomienda la instrumentación mientras la endoprótesis está colocada. La compresión longitudinal de la endoprótesis ejercida por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.
- La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se puede considerar la inserción de otra nueva en su lugar.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación previa al procedimiento

La profilaxis antibiótica para cada paciente es un antibiótico oral de amplio espectro o intravenoso que se debe suministrar al menos 3 horas antes del procedimiento y que se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos aplicados por el hospital en los procedimientos de inserción de endoprótesis endoscópica.

### Identificación, medición y dilatación de la obstrucción en el conducto biliar común

- Emplee una colangiografía para visualizar el tracto biliar, la papila y el duodeno.
- Identifique el área obstruida.
- Mida la oclusión y su distancia a la papila.
- Inserte a través de la oclusión un alambre guía de 0.035"
- Considere una dilatación del área obstruida (recomendado).

### Preparación del sistema:

Antes de proceder a la inserción de la endoprótesis, y como parte de su preparación, es preciso irrigar el sistema de implantación como se indica a continuación:

1. Asegurarse de que el pomo de bloqueo del conector en Y está bien cerrado.
2. Llenar una jeringa con 10 ml de agua de irrigación o de solución salina.
3. Acoplar la jeringa al puerto de irrigación (Figura 3 C) del conector en Y.

*Jorge Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
DIRECCIÓN GENERAL  
FARMACEUTICA  
M.N. 12277

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037.

Legajo N°: 696.



4. Irrigar lentamente el sistema al tiempo que se confirma que sale agua entre la **punta del tubo externo y la punta cónica** (Figura 3 D). El irrigado del sistema es un requisito obligatorio para favorecer una implantación suave y sencilla de la endoprótesis.
5. Tras la irrigación, abrir el pomodoro de bloqueo (Figura 3 B) del conector en Y y asegurarse de que permanece abierto por completo durante la implantación de la endoprótesis.



Figura 3

### Pasos para la inserción del stent

La inserción debe ser realizada bajo visualización directa (ERCP) y fluoroscopia.

1. Inserte un alambre guía de 0.035" a través del duodenoscopio en la papila de Vater y la oclusión (ERCP).
2. Realice una esfinterotomía, conforme a criterio médico. Es recomendada cuando un stent sin anclaje es empleado.
3. El sistema de liberación BIS posee un diámetro de 10 Fr. Para asegurar una liberación óptima, el mínimo diámetro del lumen del ducto debe ser al menos 15 Fr.
4. Inserte el sistema de implantación sobre el alambre guía en el área de la obstrucción hasta que el marcador radioopaco (RM2) y los 3 marcadores radioopacos en el extremo del stent pasen el límite de la estenosis. Siga el avance del stent bajo fluoroscopia. Note que los 3 marcadores radioopacos en el extremo del stent están juntos antes de que el mismo se expanda.
5. Si un stent con ancla es utilizado el sistema de implantación debe ser insertado hasta que el marcador visual negro externo (OVM) alcance el orificio de la papila.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

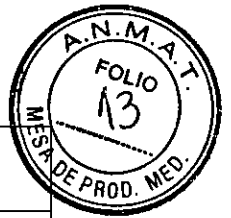
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037.

Legajo Nº: 696.



Esta posición permite que el cuerpo del stent permanezca en el conducto común y el ancla en el duodeno.

Si un stent sin ancla es utilizado el sistema de implantación debe ser insertado hasta que el marcador visual negro externo (OVM) alcance el orificio de la papila. Esto posicionará el extremo del stent 10 mm saliendo de la papila hacia el duodeno.

Nota: mantener el marcador visual interno amarillo (IVM) fijo en el lugar durante la liberación del stent es esencial para una correcta posición.

6. Mantener el Stent en posición, asegurándose que la válvula de hemostasis se encuentra desbloqueada y girando el colector en sentido antihorario.
7. La enfermera estabiliza el sistema de implantación colocando su conector (Figura 3A) Luer posterior hacia su esternón y empieza a tirar suavemente del conector Y utilizando fuerza constante hacia atrás hasta que para, sin soltar el conector Y. Desde que desaparece el marcador OVM del campo visual, la posición del ancla es importante para seguir viendo el marcador IVM para asegurar una correcta posición del stent.
8. Cuando se emplee un stent sin ancla el marcador IVM debe encontrarse 1cm lejos de la papila, cerca del endoscopio, para dejar 1cm del stent en el duodeno
9. Seguir la expansión del stent fluoroscópicamente. Los 3 marcadores radiopacos en el final del stent se deben separar unos de otros indicando el despliegue.
10. Verificar la exactitud del despliegue inyectando medio de contraste en el ducto.
11. Bajo control fluoroscópico retirar el sistema de implantación teniendo cuidado de no dislocar el stent. Prestar atención al radiomarcador RM1.
12. Si un stent con anclaje es empleado, verificar que el cuerpo del stent se encuentra en el conducto biliar común, que el alambre de conexión con el ancla pasa a través del esfínter y el ancla se encuentra en el duodeno.



13. Si el stent no posee ancla verificar que el final del stent sale hacia el duodeno.

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. 12277

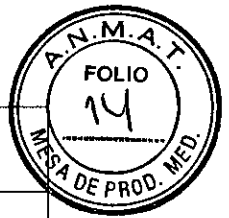
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037.

Legajo Nº: 696.

**Pasos para la extracción de la endoprótesis**

La Endoprótesis Allium es un dispositivo temporal y está diseñada para ser extraída fácilmente:

- La endoprótesis Allium se puede retirar bajo visión endoscópica.
- La extracción de la endoprótesis se debe realizar bajo sedación.
- El proceso de remoción debe ser efectuado por un profesional entrenado en ERCP.
- La remoción del stent es realizada utilizando pinzas o fórceps endoscópicos.
- Bajo visión inserte un duodenoscopio hasta que se vea la porción del stent en el duodeno.
- Atrape la porción del stent o el ancla.
- Tire el stent hacia fuera. Esto iniciará el desgarramiento del material polimérico. Retire el endoscopio con el stent.
- Si el stent se encuentra completamente en el conducto, la remoción puede efectuarse de la siguiente manera:
  - o Realizar una esfinterotomía o una dilatación con balón de la papila
  - o Bajo fluoroscopia insertar un alambre guía a través del Vater papila hacia el stent.
  - o Insertar un balón de dilatación (un balón de 0mm para un stent de 8 mm o un balón 12 mm para un stent de 10 mm) sobre el alambre guía, inflar el balón dentro del stent y tirar hacia afuera.
  - o Cuando el stent aparezca por el orificio, retirar con el endoscopio y el balón desinflado. Verificar que el stent se retire completo.

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

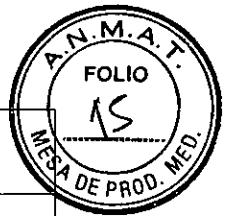
  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico

PM-696-2037.

Legajo N°: 696.

**Información MRI****MR Condicional**

Se determinó que el Stent era MR-condicional.

Pruebas no clínicas demostraron que el Stent es MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

**Campo magnético estático**

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

**Calentamiento relacionado con MRI**

En pruebas no clínicas, el Stent produjo las siguientes elevaciones de temperatura durante el estudio por MRI ejecutado para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en sistemas MR de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Explorador de campo horizontal blindado activo) y 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5-Tesla	3-Tesla
Sistema MR reportado, SAR promediado de cuerpo entero	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediado de cuerpo entero	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Cambio de temperatura más alto	+2,7 °C	+3,5 °C

Estos cambios de temperatura no presentan un peligro a un sujeto humano bajo las condiciones indicadas líneas arriba.

**Información de artefacto**

La calidad de imagen MR puede ser comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del Stent I. Por lo tanto, la optimización de los parámetros de imagen MR para compensar la presencia de este dispositivo puede ser necesaria. El tamaño de artefacto máximo (es decir, como se ve en

*Jorge Marcelo Albor*  
 BARRICA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12277

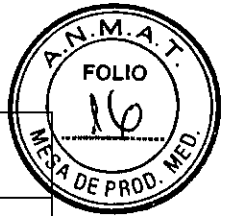
*Juan González Maureira*  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

**ACHER**

Stent biliar endoscópico


PM-696-2037.

Legajo Nº: 696.



la secuencia de pulso de eco gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y forma de este implante.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1.263-mm <sup>2</sup>	68-mm <sup>2</sup>	1.660-mm <sup>2</sup>	116- mm <sup>2</sup>
Orientación de plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

  
FABRICA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Barraca Acher Argentina S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:18:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:18:19 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1255-19-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1255-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Biliar Endoscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado para obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

Modelo/s:

Sistema de Stent Biliar Endoscópico (BIS) sin Anclaje: BIS-O-E-8-60, BIS-O-E-8-80, BIS-O-E-8-100, BIS-O-E-8-120, BIS-O-E-10-60, BIS-O-E-10-80 y BIS-O-E-10-100.

Sistema de Stent Biliar Endoscópico (BIS) con Anclaje: BIS-A-E-8-60, BIS-A-E-8-80, BIS-A-E-8-100, BIS-A-E-8-120, BIS-A-E-10-60, BIS-A-E-10-80 y BIS-A-E-10-100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2-Ha-Eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2037, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1255-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 23:41:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 23:40:45 -03:00