



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-413-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4135-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4135-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A., 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 la Dirección 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 X.ACT nombre descriptivo Sistema de stent carotídeo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., 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 N° IF-2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-310-139", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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: Sistema de stent carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X.ACT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse en pacientes con aterosclerosis de las arterias carótidas. El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse junto con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia Accunet o Emboshield de Abbott Vascular.

Modelo/s: XRX 020 07S, XRX 020 08S, XRX 020 09S, XRX 020 10S,

XRX 030 07S, XRX 030 08S, XRX 030 09S, XRX 030 10S, XRX 030 08T,

XRX 030 09T, XRX 030 10T, XRX 040 08T, XRX 040 09T, XRX 040 10T.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4135-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:30:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2019.01.14 10:30:26 -0300'

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de stent carotídeo

X.ACT

Ref. **XRXYYYZZ** (YYY longitud del stent, ZZ diámetro)

Ø MAX GW

LOT

MIN GC



Ø STENT

←→ STENT



STERILE EO



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-139-

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[Signature]
MARIANA CAVANHO
PROF. BIOMEDICINA

Página 10

[Signature]
BIOING. MARÍA CRISTINA EXNER
IF-2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 727/13)**

Sistema de stent carotídeo X.ACT

Número de Lote: xxxxxxxx

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Importador: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-139

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

BIOSUD S.A.
[Signature]
SILVANO FERRARI
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054

Sistema de stent carotídeo

X.ACT



STERILE EO



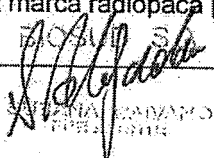
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-139

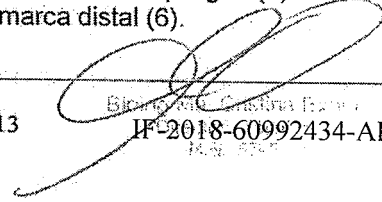
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

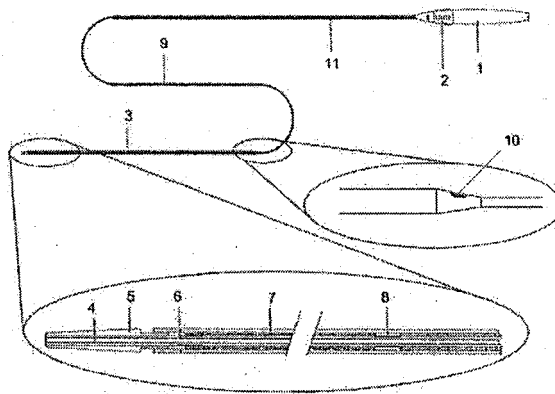
El sistema de stent carotídeo X.ACT consta de un sistema dispensador de intercambio rápido (RX) y de un stent de nitinol autoexpansible diseñado para usarse en procedimientos intervencionistas carotídeos. El cuerpo del sistema dispensador RX tiene un calibre de 5,7 Fr. Hay disponible toda una gama de stents de distintos tamaños, tanto rectos como cónicos. Al desplegarse, el stent endoluminal se autoexpande ejerciendo una fuerza radial sobre la pared del vaso. El sistema dispensador RX (figura 1) consta de un cuerpo de catéter (9), un estabilizador (11), una punta (5), una vaina externa distal (3) y un mango (1) con un accionador de despliegue (2). El stent X.ACT (7) está situado entre la marca radiopaca proximal (8) y la marca distal (6).


BIO SUD S.A.
AV. DEL LIBERTADOR 4980
5° PISO B BELGRANO
BUENOS AIRES

Página 13


BIO SUD S.A.
IF 2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT

Las marcas radiopacas sirven como referencia para colocar en posición el stent X.ACT antes del despliegue. El accionador de despliegue se usa para desplegar el stent X.ACT.



Sistema dispensador

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 1. Mango | 6. Marca radiopaca distal |
| 2. Accionador de despliegue | 7. Stent X.ACT |
| 3. Valna externa distal | 8. Marca radiopaca proximal |
| 4. Luz de la guía | 9. Cuerpo del catéter |
| 5. Punta | 10. Puerto de salida de la guía |
| | 11. Estabilizador |

INDICACIONES:

El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse en pacientes con aterosclerosis de las arterias carótidas. El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse junto con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia AccUNET o Emboshield de Abbott Vascular.

CONTRAINDICACIONES:

Al usar el sistema de stent carotídeo X.ACT deben considerarse las contraindicaciones asociadas a la angioplastia. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con una tortuosidad vascular importante o características anatómicas que impidan introducir de manera segura el catéter guía/vaina introductora, la guía BareWire, el catéter dispensador de Emboshield, el elemento filtrante o el catéter de recuperación.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la información original sobre el producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.
- Solo deben implantar esta prótesis, médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos comúnmente asociados a la colocación de un stent en la carótida.

[Firma]
 EDUARDO
 F. S. M. P. M. A. N. D.
 P. R. E. S. I. D. E. N. T. E.

- Consulte las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con todos los dispositivos para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de stent carotídeo X.ACT.
- Aún no se han determinado la seguridad y la eficacia del sistema de stent carotídeo X.ACT con otros sistemas de protección frente a embolias distintos de los SPE de la familia AccUNET o Emboshield de Abbott Vascular. Consulte la información del dispositivo específico en las instrucciones de uso del sistema de protección frente a embolias que se vaya a utilizar.
- Como con cualquier tipo de implante vascular, una infección derivada de una contaminación del stent puede provocar una trombosis, un pseudoaneurisma o una ruptura.
- La colocación de un stent en una bifurcación principal puede dificultar o impedir ulteriores intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- En pacientes que tengan que utilizar antiácidos o antihistamínicos H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de antiagregantes plaquetarios (p. ej., ácido acetilsalicílico) puede verse afectada negativamente.
- Antes y después de la intervención debe administrarse el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado como se indica en estas instrucciones. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.
- Cuando se necesite implantar varios stents, estos deben ser de composición similar.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- Este dispositivo es para un solo uso. NO se debe reutilizar ni volver a esterilizar, ya que esto puede afectar a su funcionamiento y provocar riesgo de contaminación cruzada.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Almacenar en un lugar fresco y seco. No exponer a disolventes orgánicos o radiaciones ionizantes.
- El médico debe estar familiarizado y tener experiencia en las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea e implantación de stents de intercambio rápido, y debe conocer las publicaciones recientes sobre las complicaciones de tales procedimientos.
- Uso restringido a médicos con experiencia en la implantación de stents carotídeos y con la formación adecuada en el uso del sistema de stent carotídeo X.ACT.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Durante la intervención debe administrarse tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado y, en caso necesario, tratamiento vasodilatador. Se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de al menos 250 segundos durante todo el procedimiento.
- Durante la inserción es necesario mantener un cierre estanco entre el dispositivo y la válvula hemostática/Tuohy Borst. De lo contrario podría entrar aire en el dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática/Tuohy Borst. El dispositivo debe introducirse lentamente para reducir al mínimo el riesgo de que quede aire atrapado.
- Al insertar un catéter de intercambio rápido a través de un catéter guía o de una vaina, hay que tener mucho cuidado para evitar que entre aire en el dispositivo de acceso. Por eso se recomienda realizar la irrigación con medio de contraste (u otras soluciones) antes o después de introducir el catéter, pero no con el catéter dentro del dispositivo de acceso.
- No hacer avanzar ningún componente del sistema dispensador del stent X.ACT si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o una lesión de la arteria.
- La implantación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en un punto distal o proximal al mismo, así como la oclusión aguda del vaso, lo que requeriría una intervención adicional (endoarteriectomía carotídea, nueva dilatación o colocación de stents suplementarios).
- El stent puede producir un trombo o una embolización distal, o puede migrar avanzando por la luz de la arteria desde el lugar de implantación. Para reducir la posibilidad de migración del stent es importante seleccionar un stent de un tamaño que se ajuste bien al vaso. Si se produce

BioSud S.A.
SUSANA LAVAND
PRESIDENTE

Página 15

BioSud S.A. Cristina Lavand
DIPLOMADO EN INGENIERIA
DIPLOMADO EN INGENIERIA
DIPLOMADO EN INGENIERIA

IP-2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT

una trombosis del stent expandido, debe intentar practicarse una trombólisis y una ATP. (Consultar las tablas 2 y 3 para determinar el tamaño del stent.)

- Si surgen complicaciones tales como una infección, un pseudoaneurisma o una fistulización, puede ser necesario extraer el stent mediante una intervención quirúrgica.
- Si se utiliza un sistema de protección frente a embolias con elemento filtrante, hay que mantener siempre una distancia adecuada entre el filtro y el sistema dispensador del stent o el stent desplegado para evitar que se enreden.
- Comprobar que el stent está en la posición óptima antes del despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent ya no se puede recolocar ni volver a capturar. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos carotídeos o el acceso vascular. Algunas de las posibles complicaciones son: muerte, ictus, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

COMPATIBILIDAD CON RM

Los estudios preclínicos han demostrado que el stent carotídeo X.ACT es seguro bajo ciertas condiciones para la RM (MR Conditional). Los pacientes pueden someterse a una RM con una intensidad de campo igual o inferior a 3,0 teslas, un gradiente espacial máximo de 7,2 teslas/metro y una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración. En estas condiciones de RM, el stent carotídeo X.ACT no debería migrar. No se han realizado ensayos preclínicos para descartar la posibilidad de migración del stent6 con una intensidad de campo superior a 3,0 teslas o un gradiente espacial máximo superior a 7,2 teslas/metro.

En este ensayo, el stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg en el caso de stents superpuestos o con struts fracturados.

La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima.

PRECAUCIONES

- Inspeccionar cuidadosamente los componentes del dispositivo antes de usarlo para comprobar que no han sufrido ningún daño, y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se van a usar. No debe utilizarse ningún dispositivo o dispositivo de acceso que esté acodado o tenga cualquier tipo de desperfecto. No usar el producto si la bolsa está dañada.
- Confirmar la compatibilidad del sistema dispensador del stent X.ACT con los dispositivos intervencionistas antes de usarlo.
- Cuando se utilice cualquier dispositivo intervencionista, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación. Irrigar o enjuagar todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con solución salina isotónica heparinizada estéril antes de usarlos.
- No sacar el stent del sistema dispensador, ya que el stent podría sufrir daños. El stent y el sistema dispensador están pensados para utilizarse en tándem. Una vez sacado, el stent ya no se puede volver a colocar en el sistema dispensador.
- El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Para reducir la posibilidad de que se liberen émbolos al atravesar la lesión, es necesario manipular con cuidado el dispositivo y no hacerlo avanzar si se encuentra resistencia.
- Durante la colocación del stent es necesario dejar una distancia adecuada entre el extremo distal del stent y el elemento filtrante. El sistema dispensador del stent no debe entrar en contacto con el elemento filtrante.
- Durante la implantación del stent carotídeo debe disponerse de un acceso venoso, por si fuera necesario tratar un posible desequilibrio hemodinámico (p. ej., bradicardia o hipotensión) mediante farmacoterapia o mediante la colocación de un marcapasos temporal.
- El dispositivo debe lavarse únicamente usando la jeringa de 3 ml y la punta de lavado suministradas.
- a vaina externa tiene un diámetro exterior de 5,7 Fr, por lo que la vaina o catéter guía que se vaya a utilizar debe tener un tamaño adecuado para este diámetro.


BIO SUD
S. CARAVANO
INSE

Página 16

Bionig

IP:2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT

- o usar el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado dentro del sistema dispensador.
- Si después de la preparación queda un espacio de separación entre la punta del catéter y la vaina externa, girar el accionador de despliegue en sentido antihorario hasta que la separación desaparezca.
- El sistema de stent carotídeo X.ACT debe hacerse avanzar y desplegarse siempre bajo control fluoroscópico.
- No hacer avanzar ningún componente (o sección de estos) del sistema de stent carotídeo X.ACT si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.
- No intentar rectificar la posición del sistema dispensador si el stent ya ha entrado en contacto con la pared del vaso.
- No girar el sistema de stent carotídeo X.ACT.
- Si hace falta mas de un stent para abarcar la lesión, o hay múltiples lesiones, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el del a lesión proximal.
- Si es necesario superponer stents en serie, el solapamiento debe ser lo mas pequeño posible.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de estos dispositivos en función de la literatura médica y los conocimientos clínicos y comerciales sobre los stents carotídeos y sistemas de protección frente a embolias:

- Oclusión aguda
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Bradicardia/arritmia
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Muerte
- Reacciones medicamentosas
- Embolia (incluido aire y dispositivo)
- Fiebre
- Trombosis u oclusión del filtro
- Sobrecarga de líquidos
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Cefalea
- Hemorragia o hematoma
- Ictus hemorrágico
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/septicemia
- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Infarto de miocardio
- Otros trastornos de la conducción
- Dolor y sensibilidad
- Dolor, infección o molestia en la vía de acceso
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal

- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Convulsiones
- Ictus u otras complicaciones neurológicas
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Oclusión total de la arteria
- Accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Complicaciones del acceso vascular (p. ej., pérdida de pulso, pseudoaneurisma de la arteria femoral e infección)
- Fibrilación ventricular
- Disección, perforación o rotura vascular
- Trombosis vascular (obstrucción parcial)
- Angina de pecho inestable

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con Óxido de Etileno.
Apirógeno.

Almacenamiento: Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60992434-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4135-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 11:49:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.26 11:49:34 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4135-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., 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: Sistema de stent carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X.ACT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse en pacientes con aterosclerosis de las arterias carótidas. El sistema de stent carotídeo X.ACT está indicado para usarse junto con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia AccUNET o Emboshield de Abbott Vascular.

Modelo/s: XRX 020 07S, XRX 020 08S, XRX 020 09S, XRX 020 10S,
XRX 030 07S, XRX 030 08S, XRX 030 09S, XRX 030 10S, XRX 030 08T

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

XRX 030 09T, XRX 030 10T, XRX 040 08T, XRX 040 09T, XRX 040 10T.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Vascular7

Lugar/es de elaboración: 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-139, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4135-18-9

Disposición Nº

413 07 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé