



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

Disposición

Número: DI-2018-7010-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2272-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2272-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 LEPU MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMAS DE ENTREGA DE STENT CORONARIO y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-25502778-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-833-1, 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 mencionado será de (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 Entradas, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE ENTREGA DE STENT CORONARIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18- 237 - ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEPU MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Angioplastia por balón con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias nativas de novo y/o reestenosadas discretas con diámetro de vasos de referencia de 2,5 mm a 4,0 mm y un grado de estenosis de vasos superior al 70% con síntoma isquémico y un grado de estenosis superior al 50%.

Oclusión aguda o al borde de la oclusión durante la intervención coronaria percutánea.

Estenosis residual significativa después de una simple dilatación con balón.

Síndromes coronarios agudos.

Modelo/s: LPCSRX2509, LPCSRX2709, LPCSRX3009, LPCSRX3509,
LPCSRX4009, LPCSRX2512, LPCSRX2712, LPCSRX3012, LPCSRX3512,
LPCSRX4012, LPCSRX2514, LPCSRX2714, LPCSRX3014, LPCSRX3514,
LPCSRX4014, LPCSRX2515, LPCSRX2715, LPCSRX3015, LPCSRX3515,
LPCSRX4015, LPCSRX2516, LPCSRX2716, LPCSRX3016, LPCSRX3516,
LPCSRX4016, LPCSRX2518, LPCSRX2718, LPCSRX3018, LPCSRX3518,
LPCSRX4018, LPCSRX2520, LPCSRX2720, LPCSRX3020, LPCSRX3520,
LPCSRX4020, LPCSRX2521, LPCSRX2721, LPCSRX3021, LPCSRX3521,
LPCSRX4021, LPCSRX2522, LPCSRX2722, LPCSRX3022, LPCSRX3522,
LPCSRX4022, LPCSRX2524, LPCSRX2724, LPCSRX3024, LPCSRX3524,
LPCSRX4024, LPCSRX2527, LPCSRX2727, LPCSRX3027, LPCSRX3527,
LPCSRX4027, LPCSRX2529, LPCSRX2729, LPCSRX3029, LPCSRX3529,
LPCSRX4029, LPCSRX2533, LPCSRX2733, LPCSRX3033, LPCSRX3533,
LPCSRX4033, LPCSRX2536, LPCSRX2736, LPCSRX3036, LPCSRX3536,
LPCSRX4036. H Sent.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente N° 1-47-3110-2272-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:28:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

SISTEMA DE ENTREGA DE STENT CORONARIO H STENT

- 2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:* LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China
- 2.2. MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA.
- 2.3. PRODUCTO ESTÉRIL
- 2.4. MARCA: LEPU MEDICAL. LOTE (DE ORIGEN).
- 2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)
- 2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*
- 2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)
- 2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061
- 2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-1*

Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Fabricado por: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China
Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-1
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – PRODUCTO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

SISTEMA DE ENTREGA DE STENT CORONARIO H STENT

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.

Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China

2.2. MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA. MARCA: LEPU MEDICAL.

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.


2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-1*

Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Sistema de Entrega (o liberador) de Stents Coronarios H-Stent™ está indicado para su uso en:

- Pacientes seleccionados para angioplastia por balón con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias nativas de novo y/o re-estenosadas discretas con diámetros de vasos de referencia de 2,5 mm a 4,0 mm y un grado de estenosis de vasos superior al 70% con síntoma isquémico y un grado de estenosis superior al 50%.
- Pacientes con oclusión aguda o al borde de la oclusión durante la intervención coronaria percutánea.
- Pacientes con estenosis residual significativa después de una simple dilatación con balón.
- Pacientes con síndromes coronarios agudos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones y efectos adversos debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Muerte.
- Infección miocárdica aguda.
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de bypass.
- Disección, perforación, ruptura o lesión de un vaso coronario.
- Hemorragia o hematoma.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Reacciones medicamentosas a agentes antiplaquetarios / medios de contraste.
- Hipotensión / Hipertensión.
- Infección y / o dolor en el sitio de acceso
- Isquemia miocárdica

- Formación de pseudoaneurisma.
- Restenosis de segmento con stent.
- Embolización del stent.
- Trombosis / oclusión del stent.
- Cirugía de revascularización de coronaria de emergencia
- Angina.
- Migración del stent.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PREPARACIÓN PARA EL USO

Inspeccione cuidadosamente la esterilidad del paquete antes de abrirlo.

No se recomienda que el producto se utilice después de la fecha de vencimiento.

Si el paquete estéril parece intacto, retire el sistema del paquete y examine si hay curvas, torceduras u otros daños.

No use si se observan defectos.

Complete los siguientes pasos para preparar el sistema de stent para su uso:

- 1) Retire el sistema de suministro del stent del paquete.
- 2) Retire el estilete de la punta.
- 3) Deslice la vaina protectora del stent / balón.
- 4) Enjuagar el lumen del cable guía del sistema de stent

Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina heparinizada en la aguja de lavado; suavemente inserte la aguja en la punta del sistema y enjuague el lumen del cable guía con solución salina hasta que se vea fluido saliendo del puerto guía.


AEROMEDICAL S.A.
JUAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- 5) Prepare el dispositivo de inflado con el medio de inflado recomendado (50:50 mezcla de medio de contraste y solución salina) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 6) Evacuar el aire del segmento de balón usando el siguiente procedimiento:
- Rellene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste.
 - Después de fijar la jeringa o el dispositivo de inflado al orificio de inflado. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de entrega verticalmente.
 - Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Libere lentamente la presión, para permitir que el contraste llene el eje del sistema de suministro.
 - Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del sistema.
 - Retire todo el aire de la jeringa o del cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa al puerto de inflado. Mantenga la presión negativa en el balón para que el aire no regrese al dispositivo.
 - Liberar lentamente la presión del dispositivo de inflado.
 - Desconectar la jeringa de 20ml (si se utiliza) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del sistema de suministro sin introducir aire en el sistema.

Precaución:

Todo el aire debe ser removido del balón y desplazado con contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario, pueden ocurrir complicaciones.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

No corresponde.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFIELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Colocación del stent

No prepare ni infle previamente el balón antes de que el despliegue del stent sea el indicado.

Cuando el catéter de entrega está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado sólo bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

La presión del balón no debe exceder la presión nominal de estallido indicada en la etiqueta del envase para cada balón.

La presión nominal de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro.

Se recomienda el uso de un dispositivo manual de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización.

No intente reposicionar un stent parcialmente desplegado. El intento de reposicionamiento puede provocar daños.

Eliminación del sistema del stent.

Si se presenta resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.

Si el stent no puede desplegarse, todo el sistema y el catéter de guía deben ser removidos como una sola unidad.

No trate de recuperar el stent a través del catéter de guía ya que puede ocurrir el desprendimiento del stent.

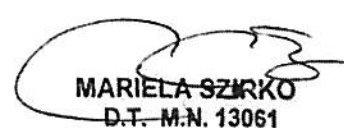
Post Implantación

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un balón o un sistema de suministro para evitar la alteración de la geometría del stent.

No realice exploración por resonancia magnética (IRM) en el implante postoidio del paciente hasta que el stent haya sido completamente endotelializado (ocho semanas) para minimizar el potencial de migración.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

5 de 10


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Se ha demostrado en ensayos no clínicos que el Sistema de Liberación del Stent Coronario H-Stent™ es condicionado por la Resonancia Magnética (RM). Las condiciones de prueba de IRM utilizadas para evaluar este stent fueron: para interacciones de campo magnético, una intensidad de campo magnético estático de 3 Teslas con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 Gauss / cm; para el calentamiento relacionado con la RM, una tasa de absorción específica (SAR) promedio total del cuerpo entero de 1.0 W / kg durante 15 minutos de RM. Mientras que un único stent produjo un aumento de temperatura de menos de 2 ° C y no debería migrar bajo estas condiciones, la respuesta de stents superpuestos o stents con puntales fracturados es desconocida.

No se han realizado ensayos no clínicos para descartar la posibilidad de migración de stent a intensidades de campo superiores a 3 Tesla.

La calidad de imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

PARA UN SOLO PACIENTE y UN USO POR PROCEDIMIENTO.

NO SE DEBE RESTERILIZAR y/o REUTILIZAR, ya que esto puede comprometer el rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Anote la fecha de caducidad del dispositivo.

El producto es estéril y libre de pirógenos.

No utilice el producto si su envase ha sido abierto o dañado.

Utilice sólo el medio de inflado recomendado.

Para evitar la posibilidad de embolia, nunca utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

No retire el stent de su sistema de administración ya que la extracción puede dañar el stent. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema.

Excesiva manipulación puede provocar el desprendimiento del stent del catéter de administración.

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, alta temperatura, estrés e impacto. Se debe almacenar en un lugar sombreado, seco, bien ventilado, y sala limpia sin gas corrosivo, humedad relativa inferior al 80% y temperatura entre 0°C y 40°C.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. El producto es estéril. Esterilizado por óxido de etileno. De un solo uso. Prohibida su reutilización.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Procedimiento de entrega

- 1) Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar de PTCA (Angioplastia coronaria transluminal percutánea).
- 2) Predilar la lesión / vaso con el balón de diámetro apropiado.
- 3) Mantener la presión sobre el dispositivo de inflado.
- 4) Retroalimente el sistema de suministro en la porción proximal del alambre guía mientras se mantiene el hilo de guía en posición a través de la lesión.
- 5) Abra la válvula hemostática rotativa para permitir el fácil paso del stent.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFIELD
PRESIDENTE

7 de 10

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

6) Avance con el sistema de liberación sobre el alambre de guía hasta lesión. Utilizar los marcadores del balón radiopaco para colocar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota:

Si se detecta alguna resistencia en cualquier momento de la intervención, el sistema debe ser removido como una sola unidad.

7) Apriete la válvula hemostática rotativa. El stent ya está listo para ser desplegado.

Procedimiento de implementación

1) Desplegar el stent inflando el balón a presión nominal para expandir el stent.

Nota: No exceda la presión nominal de estallido impresa en la etiqueta del envase.

2) Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para la expansión completa del stent.

Procedimiento de extracción

1) Desinflar el balón tirando hacia atrás del dispositivo de inflado hasta que el globo esté completamente desinflado.

2) Abra completamente la válvula hemostática rotativa.

3) Mientras mantiene en posición el cable guía y presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de entrega.

Nota:

Si se detecta alguna resistencia en cualquier momento de la intervención, el sistema debe ser removido como una sola unidad

4) Apriete la válvula hemostática rotativa.

5) Repetir la angiografía para acceder al área de stent.

Nota:

Si se requiere una dilatación posterior, asegúrese de que los diámetros del vaso sean los de referencia.

ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ SUBDILATADO.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


No corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.


AEROMEDICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

TARJETA DE IMPLANTE
(Disposición ANMAT N° 727/13, Art. 11)

Certificado de Implante N°

STICKER

PRODUCTO:

Nombre genérico: **Sistema de entrega de Stent Coronario**

Modelo: **H-Stent**

Código: **XXXXXXX**

Lote o Serie: **YYYYYYY**

AUTORIZADO POR ANMAT PM-833-1.

Director Técnico: **Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061**

IMPORTADOR: **AEROMEDICAL S.A.**

Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

FABRICANTE: **LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.**

No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing 102200, China

Procedimiento:

Fecha:

Institución:

Profesional Interviniente:

Nombre y apellido:

DNI:

Número de matrícula:

PACIENTE

Nombre y apellido:

DNI:

Historia Clínica N°:

Obra Social:

Otros:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25502778-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2272-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.05.29 15:29:43 -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: 2018.05.29 15:29:46 -03'00'



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2272-18-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL 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: SISTEMAS DE ENTREGA DE STENT CORONARIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18- 237 - ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEPU MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Angioplastia por balón con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias nativas de novo y/o reestenosadas discretas con diámetro de vasos de referencia de 2,5 mm a 4,0 mm y un grado de estenosis de vasos superior al 70% con síntoma isquémico y un grado de estenosis superior al 50%.

Oclusión aguda o al borde de la oclusión durante la intervención coronaria percutánea.

..//

Estenosis residual significativa después de una simple dilatación con balón.

Síndromes coronarios agudos.

Modelo/s: LPCSRX2509, LPCSRX2709, LPCSRX3009, LPCSRX3509,
LPCSRX4009, LPCSRX2512, LPCSRX2712, LPCSRX3012, LPCSRX3512,
LPCSRX4012, LPCSRX2514, LPCSRX2714, LPCSRX3014, LPCSRX3514,
LPCSRX4014, LPCSRX2515, LPCSRX2715, LPCSRX3015, LPCSRX3515,
LPCSRX4015, LPCSRX2516, LPCSRX2716, LPCSRX3016, LPCSRX3516,
LPCSRX4016, LPCSRX2518, LPCSRX2718, LPCSRX3018, LPCSRX3518,
LPCSRX4018, LPCSRX2520, LPCSRX2720, LPCSRX3020, LPCSRX3520,
LPCSRX4020, LPCSRX2521, LPCSRX2721, LPCSRX3021, LPCSRX3521,
LPCSRX4021, LPCSRX2522, LPCSRX2722, LPCSRX3022, LPCSRX3522,
LPCSRX4022, LPCSRX2524, LPCSRX2724, LPCSRX3024, LPCSRX3524,
LPCSRX4024, LPCSRX2527, LPCSRX2727, LPCSRX3027, LPCSRX3527,
LPCSRX4027, LPCSRX2529, LPCSRX2729, LPCSRX3029, LPCSRX3529,
LPCSRX4029, LPCSRX2533, LPCSRX2733, LPCSRX3033, LPCSRX3533,
LPCSRX4033, LPCSRX2536, LPCSRX2736, LPCSRX3036, LPCSRX3536,
LPCSRX4036. H Sent.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

1



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: No. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing
102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-833-1,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **7010** 11 JUL. 2018

Expediente Nº: 1-47-3110-2272-18-9


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.