



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6903-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6903-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546, denominado: Catéter, Removedor de Trombos, marca Trevo®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546,

denominado: Catéter, Removedor de Trombos, marca Trevo[®]. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2061/15 y tramitado por expediente N° 1-47-5264/13-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2019-48227267-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6903-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:35:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:35:23 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter, Removedor de Trombos.

Marca: Trevo[®].

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2061/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-5264/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	N/A	Un (1) removedor Un (1) dispositivo de torsión Un (1) dispositivo introductor
Indicaciones de uso	Los recuperadores están destinados para restaurar el flujo sanguíneo en la neurovasculara removiendo los trombos en pacientes que han tenido derrames cerebrales isquémicos con 8 horas de síntomas. Los pacientes que no son aptos para el activador plasmogénico de tejido intravenoso (IV	Está indicado para: 1) el restablecimiento del flujo sanguíneo en la neurovasculara a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal

	<p>t-PA) o que fallaron la terapia IV t-PA) son candidatos para el tratamiento.</p>	<p>persistente, oclusión de grandes vasos e infartos de núcleo más pequeño que se hayan tratado primero con activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV). La terapia endovascular con este dispositivo debe iniciarse en un plazo de 6 horas desde la aparición de los síntomas.</p> <p>2) para restablecer la circulación sanguínea en la neurovasculatura mediante la extracción de trombos en pacientes afectados por un accidente cerebrovascular isquémico en un plazo de 8 horas desde la aparición de los síntomas. Los pacientes a los que no se les puede administrar un activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV) o que no responden al tPA IV son candidatos para este tratamiento.</p> <p>3) para el restablecimiento del flujo sanguíneo en la neurovasculatura a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente</p>
--	---	--

		<p>cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de la arteria carótida interna (ACI) o de los segmentos M1 de la arteria cerebral media (ACM) con infartos de núcleo más pequeño (0-50 cc para edades <80 años, 0-20 cc para edades ≥80 años). La terapia endovascular con el dispositivo debe iniciarse en un plazo de 6 a 24 horas desde la última vez que se vio sano al paciente, en pacientes que no puedan tratarse con activador tisular del plasminógeno intravenoso (tPA IV) o que no respondan al tPA IV.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6903-18-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6903-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:23:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:23:16 -03'00'