



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002148-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002148-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCAT 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 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 1°.- 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 Inari Medical nombre descriptivo Catéter de Embolectomía y nombre técnico Catéteres, para Embolectomía , de acuerdo con lo solicitado por ALCAT S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-61229192-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1680-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1680-32

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-714 Catéteres, para Embolectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inari Medical

Modelos:

10-101 Catéter FlowTrierer, S

10-102 Catéter FlowTriever, M  
10-103 Catéter FlowTriever, L  
10-104 Catéter FlowTriever, XL  
11-102 Catéter FlowTriever2, M  
21-101 Triever20  
21-201 Triever20 Curvo  
22-101 Triever24  
25-101 Triever16  
99 -101 Jeringa de calibre grande de 60 cc (3 unidades)  
99 -102 Jeringa de calibre grande de 60 cc  
80-101 FlowSaver Blood Return System

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de embolectomía están indicados para:

- La extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos.
- Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.
- Tratamiento de la embolia pulmonar en la vasculatura periférica.
- Tratamiento de coágulos en tránsito en la aurícula derecha.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Inari Medical, Inc.
- 2) Inari Medical - Oak Canyon

Lugar de elaboración:

- 1) 9 Parker, Suite 100 Irvine, California 92618. Estados Unidos
- 2) 6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002148-23-5

N° Identificadorio Trámite: 47278

AM

