



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

DISPOSICIÓN N° 8246

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11555-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8246

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 del producto médico de marca BALTON, nombre descriptivo Stent Coronario de Cromo Cobalto Liberador de Sirolimus Alex con Sistema de colocación, RX y nombre técnico Endoprotesis, (Stents) Vasculares Coronarios de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 139, 185 y 140-145 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 6

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11555-13-4

DISPOSICIÓN N°

RL

8 2 4 6

sl

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8246**

Nombre descriptivo: Stent Coronario de Cromo Cobalto Liberador de Sirolimus Alex con Sistema de colocación, RX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis, (Stents) Vasculares, Coronarios.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos: - Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por los cambios arterioscleróticos o restenosis en las arterias coronarias (longitud \leq 40 mm), con un diámetro de referencia del vaso 2,00 a 5,00 mm. - Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (ACTP), con diámetros de referencia en el rango de 2,00 a 5,00 mm.

Modelo: ALEX

ZSTC2.00x0814CFS, ZSTC2.00x1014CFS, ZSTC2.00x1214CFS,
ZSTC2.00x1514CFS, ZSTC2.00x1814CFS, ZSTC2.00x2214CFS,
ZSTC2.00x2514CFS, ZSTC2.00x2914CFS, ZSTC2.00x3414CFS,
ZSTC2.00x3614CFS, ZSTC2.00x3814CFS, ZSTC2.00x4014CFS,
ZSTC2.25x0814CFS, ZSTC2.25x1014CFS, ZSTC2.25x1214CFS,
ZSTC2.25x1514CFS, ZSTC2.25x1814CFS, ZSTC2.25x2214CFS,
ZSTC2.25x2514CFS, ZSTC2.25x2914CFS, ZSTC2.25x3414CFS,
ZSTC2.25x3614CFS, ZSTC2.25x3814CFS, ZSTC2.25x4014CFS,
ZSTC2.50x0814CFS, ZSTC2.50x1014CFS, ZSTC2.50x1214CFS,
ZSTC2.50x1514CFS, ZSTC2.50x1814CFS, ZSTC2.50x2214CFS,



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

8246

ZSTC2.50x2514CFS, ZSTC2.50x2914CFS, ZSTC2.50x3414CFS,
ZSTC2.50x3614CFS, ZSTC2.50x3814CFS, ZSTC2.50x4014CFS,
ZSTC2.75x0814CFS, ZSTC2.75x1014CFS, ZSTC2.75x1214CFS,
ZSTC2.75x1514CFS, ZSTC2.75x1814CFS, ZSTC2.75x2214CFS,
ZSTC2.75x2514CFS, ZSTC2.75x2914CFS, ZSTC2.75x3414CFS,
ZSTC2.75x3614CFS, ZSTC2.75x3814CFS, ZSTC2.75x4014CFS,
ZSTC3.00x0814CFS, ZSTC3.00x1014CFS, ZSTC3.00x1214CFS,
ZSTC3.00x1514CFS, ZSTC3.00x1814CFS, ZSTC3.00x2214CFS,
ZSTC3.00x2514CFS, ZSTC3.00x2914CFS, ZSTC3.00x3414CFS,
ZSTC3.00x3614CFS, ZSTC3.00x3814CFS, ZSTC3.00x4014CFS,
ZSTC3.25x0814CFS, ZSTC3.25x1014CFS, ZSTC3.25x1214CFS,
ZSTC3.25x1514CFS, ZSTC3.25x1814CFS, ZSTC3.25x2214CFS,
ZSTC3.25x2514CFS, ZSTC3.25x2914CFS, ZSTC3.25x3414CFS,
ZSTC3.25x3614CFS, ZSTC3.25x3814CFS, ZSTC3.25x4014CFS,
ZSTC3.50x0814CFS, ZSTC3.50x1014CFS, ZSTC3.50x1214CFS,
ZSTC3.50x1514CFS, ZSTC3.50x1814CFS, ZSTC3.50x2214CFS,
ZSTC3.50x2514CFS, ZSTC3.50x2914CFS, ZSTC3.50x3414CFS,
ZSTC3.50x3614CFS, ZSTC3.50x3814CFS, ZSTC3.50x4014CFS,
ZSTC3.75x0814CFS, ZSTC3.75x1014CFS, ZSTC3.75x1214CFS,
ZSTC3.75x1514CFS, ZSTC3.75x1814CFS, ZSTC3.75x2214CFS,
ZSTC3.75x2514CFS, ZSTC3.75x2914CFS, ZSTC3.75x3414CFS,
ZSTC3.75x3614CFS, ZSTC3.75x3814CFS, ZSTC3.75x4014CFS,
ZSTC4.00x0814CFS, ZSTC4.00x1014CFS, ZSTC4.00x1214CFS,
ZSTC4.00x1514CFS, ZSTC4.00x1814CFS, ZSTC4.00x2214CFS,
ZSTC4.00x2514CFS, ZSTC4.00x2914CFS, ZSTC4.00x3414CFS,
ZSTC4.00x3614CFS, ZSTC4.00x3814CFS, ZSTC4.00x4014CFS,
ZSTC4.50x0814CFS, ZSTC4.50x1014CFS, ZSTC4.50x1214CFS,
ZSTC4.50x1514CFS, ZSTC4.50x1814CFS, ZSTC4.50x2214CFS,



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

ZSTC4.50x2514CFS, ZSTC4.50x2914CFS, ZSTC4.50x3414CFS,
ZSTC4.50x3614CFS, ZSTC4.50x3814CFS, ZSTC4.50x4014CFS,
ZSTC5.00x0814CFS, ZSTC5.00x1014CFS, ZSTC5.00x1214CFS,
ZSTC5.00x1514CFS, ZSTC5.00x1814CFS, ZSTC5.00x2214CFS,
ZSTC5.00x2514CFS, ZSTC5.00x2914CFS, ZSTC5.00x3414CFS,
ZSTC5.00x3614CFS, ZSTC5.00x3814CFS, ZSTC5.00x4014CFS.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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


Nombre del fabricante: Balton Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Lugar/es de elaboración: ul Nowy Świat 7/14, 00-496, Warszawa, Polonia.

Expediente N° 1-47-11555-13-4

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 6



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


8









.....8246.....

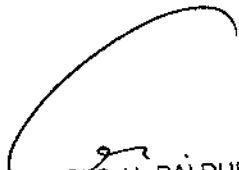
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8246

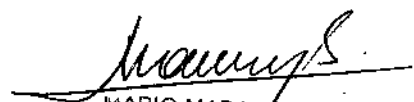


AXIMPORT S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION. RX
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.1 Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2 STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX	
2.3 Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.4 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.5  Ver en el envase	 Ver en el envase
2.6  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8 	
2.9    	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-59	


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

rs


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

8246










AXIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX

3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia		Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482	
STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX			
Modelo: Ver envase		Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
 Ver en el envase	 Ver en el envase		
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ			
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
			
	CE		
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-59			

3.2- CARACTERÍSTICAS:

La aplicación del STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX se indica para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud ≤ 35mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.5mm

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 1 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PS

AXIMPORT S.A.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

824
STENT CORONARIO DE
CROMO-COBALTO
LIBERADOR DE
SIROLIMUS
SISTEMA DE
COLOCACION, RX



- Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (PTCA) con diámetros en el rango de 2.5 a 4.5mm.

Es un producto estéril y libre de pirógenos hecho de cromo-cobalto. Es un Stent con droga de liberación lenta controlada por un polímero biodegradable expandido a través de un balón. La sustancia de fármaco es Sirolimus, un polvo blanco a blanquecino.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT:

El Stent propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorios. No obstante en el procedimiento de colocación, son necesarios los siguientes elementos:

- Catéteres guía
- Jeringas
- Soluciones salinas esterilizadas
- Guía 0,14"
- Conector y rotador de guía
- Inyector de alta presión
- Llave de tres vías
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas.

3.4- EFFECTIVA COLOCACIÓN DEL STENT:

Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar un medio de contraste a través del catéter guía y realizarse posteriormente una angiografía. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia de vaso.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

PRECAUCIONES NECESARIAS

A) Precauciones

- No utilizar si el envase no esta integro
- Esta indicado para ser utilizado una única vez
- Evitar el contacto del stent con solventes orgánicos (ej.; alcohol)

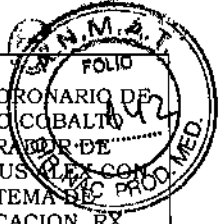
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
A.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 2
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

ps

824



AXIIMPORT S.A.L.



INSTRUCCIONES DE USO

STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS, SISTEMA DE COLOCACION, RX

- La colocación del stent debe ser realizada sólo por médicos entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo sólo en hospitales dónde la revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- No pueden implantarse stent hechos de materiales diferentes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No utilizar Ethiodol* o Lipiodol junto con medios de contraste.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.

*Nota: Ethiodol es una marca registrada de Guerbet, Joint Stock Company.

B) Precauciones especiales

Antes de tomar la decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben considerarse especialmente:

- Riesgo del tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o úlcera gástrica
- Diabetes, falla renal, obesidad
- Ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión y porción del músculo cardíaco en peligro debido a una trombosis aguda.

Existen algunos factores iniciales angiográficos y de procedimiento que pueden tener certera influencia en la trombosis luego de la implantación del stent. Estos incluyen: diámetro de vaso menor a 3mm, formación de coágulos durante el procedimiento, delaminación arterial luego de la implantación del stent.

C) Precauciones en la manipulación del stent

- No extraer el stent del sistema introductor ya que al retirarlo puede dañarse y conducir luego a una trombosis.

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 3 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar

fu

AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

8246

STENT CORONARIO
CROMO COBALTO
LIBERADO DE
SIROLIMUS AL
SISTEMA DE
COLOCACION, RX



- No utilizar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del balón.
- El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el catéter del envoltorio, mientras se coloca en el alambre guía y mientras se avanza a través de la válvula hemostática y el catéter guía.
- Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.
- Mezclar el medio de contraste sólo con solución salina como en el caso de una angioplastia de balón estándar (PTCA)
- No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en traumatismos adicionales en los vasos periféricos y/o de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- El ensanchado adicional del stent expandido podría provocar disección, la cual puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede repararse mediante la implantación de otro stent.
- Cuando se implantan varios stents, sus extremos deben quedar ligeramente solapados.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evitar cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.


➤ **Efectos no deseados:**

Las posibles reacciones adversas que pudiesen resultar de este procedimiento pueden ser:

- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Arritmias

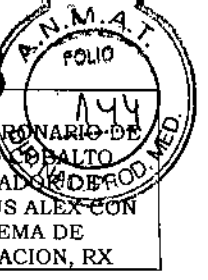

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 4
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

ps

8246



AXIIMPORT S.A.L.



INSTRUCCIONES DE USO

STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADO DE PRODR. MED. SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX

- Disección de la pared arterial
- Rutura de bypass
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Fiebre
- Formación de fistulas
- Hemorragias
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Infarto del miocardio
- Angina de pecho prolongada
- Pseudoaneurisma
- Reacciones por antiplaquetarias (antitrombóticos) y medios de contraste
- Falla renal
- Estrechamiento de los vasos repetido
- Infarto
- Necesidad de realizar con urgencia bypass de las arterias coronarias (CABG)
- Colocación del stent fuera de la zona planeada
- Espasmos vasculares
- Cierre vascular
- Perforación vascular

Contraindicaciones:

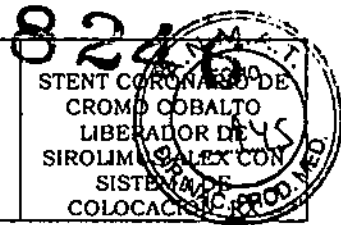
- Pacientes contraindicados para tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis que impidan el llenado efectivo del balón de angioplastia.
- Pacientes con cambios que contengan coágulos parietales visibles.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos en los cuales, según el médico, harían imposibles la inserción del balón del stent.

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo E. Balduri
PABLO E. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 5 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PN



- Trombosis (aguda, subaguda o crónica)
- Contracción de los vasos coronarios.

3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

No realizar RNM en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar efectos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

El método de esterilización del STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS ALEX CON SISTEMA DE COLOCACION, RX es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO)

3.8- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN DE STENT:

Lavado de la luz del alambre guía: Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar a la luz del alambre guía. ATENCIÓN: Evitar cualquier manipulación del stent durante el lavado ya que puede causar el desplazamiento del stent sujeto al balón.

Preparación del sistema introductor: Llenar el inyector de alta presión con el medio de contraste diluido. Conectar el inyector de alta presión a través de la válvula de tres vías. ATENCIÓN: No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa. Abrir la válvula del sistema introductor. Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm).

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
V.N. 12402

ps



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11555/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.246** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., se autorizó 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 Coronario de Cromo Cobalto Liberador de Sirolimus Alex con Sistema de colocación, RX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis, (Stents) Vasculares, Coronarios.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos: - Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por los cambios arterioscleróticos o restenosis en las arterias coronarias (longitud \leq 40 mm), con un diámetro de referencia del vaso 2,00 a 5,00 mm. - Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (ACTP), con diámetros de referencia en el rango de 2,00 a 5,00 mm.

Modelo: ALEX

ZSTC2.00x0814CFS, ZSTC2.00x1014CFS, ZSTC2.00x1214CFS,
ZSTC2.00x1514CFS, ZSTC2.00x1814CFS, ZSTC2.00x2214CFS,
ZSTC2.00x2514CFS, ZSTC2.00x2914CFS, ZSTC2.00x3414CFS,
ZSTC2.00x3614CFS, ZSTC2.00x3814CFS, ZSTC2.00x4014CFS,
ZSTC2.25x0814CFS, ZSTC2.25x1014CFS, ZSTC2.25x1214CFS,

ZSTC2.25x1514CFS, ZSTC2.25x1814CFS, ZSTC2.25x2214CFS,
ZSTC2.25x2514CFS, ZSTC2.25x2914CFS, ZSTC2.25x3414CFS,
ZSTC2.25x3614CFS, ZSTC2.25x3814CFS, ZSTC2.25x4014CFS,
ZSTC2.50x0814CFS, ZSTC2.50x1014CFS, ZSTC2.50x1214CFS,
ZSTC2.50x1514CFS, ZSTC2.50x1814CFS, ZSTC2.50x2214CFS,
ZSTC2.50x2514CFS, ZSTC2.50x2914CFS, ZSTC2.50x3414CFS,
ZSTC2.50x3614CFS, ZSTC2.50x3814CFS, ZSTC2.50x4014CFS,
ZSTC2.75x0814CFS, ZSTC2.75x1014CFS, ZSTC2.75x1214CFS,
ZSTC2.75x1514CFS, ZSTC2.75x1814CFS, ZSTC2.75x2214CFS,
ZSTC2.75x2514CFS, ZSTC2.75x2914CFS, ZSTC2.75x3414CFS,
ZSTC2.75x3614CFS, ZSTC2.75x3814CFS, ZSTC2.75x4014CFS,
ZSTC3.00x0814CFS, ZSTC3.00x1014CFS, ZSTC3.00x1214CFS,
ZSTC3.00x1514CFS, ZSTC3.00x1814CFS, ZSTC3.00x2214CFS,
ZSTC3.00x2514CFS, ZSTC3.00x2914CFS, ZSTC3.00x3414CFS,
ZSTC3.00x3614CFS, ZSTC3.00x3814CFS, ZSTC3.00x4014CFS,
ZSTC3.25x0814CFS, ZSTC3.25x1014CFS, ZSTC3.25x1214CFS,
ZSTC3.25x1514CFS, ZSTC3.25x1814CFS, ZSTC3.25x2214CFS,
ZSTC3.25x2514CFS, ZSTC3.25x2914CFS, ZSTC3.25x3414CFS,
ZSTC3.25x3614CFS, ZSTC3.25x3814CFS, ZSTC3.25x4014CFS,
ZSTC3.50x0814CFS, ZSTC3.50x1014CFS, ZSTC3.50x1214CFS,
ZSTC3.50x1514CFS, ZSTC3.50x1814CFS, ZSTC3.50x2214CFS,
ZSTC3.50x2514CFS, ZSTC3.50x2914CFS, ZSTC3.50x3414CFS,
ZSTC3.50x3614CFS, ZSTC3.50x3814CFS, ZSTC3.50x4014CFS,
ZSTC3.75x0814CFS, ZSTC3.75x1014CFS, ZSTC3.75x1214CFS,
ZSTC3.75x1514CFS, ZSTC3.75x1814CFS, ZSTC3.75x2214CFS,
ZSTC3.75x2514CFS, ZSTC3.75x2914CFS, ZSTC3.75x3414CFS,
ZSTC3.75x3614CFS, ZSTC3.75x3814CFS, ZSTC3.75x4014CFS,
ZSTC4.00x0814CFS, ZSTC4.00x1014CFS, ZSTC4.00x1214CFS,
ZSTC4.00x1514CFS, ZSTC4.00x1814CFS, ZSTC4.00x2214CFS,



11111





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

ZSTC4.00x2514CFS, ZSTC4.00x2914CFS, ZSTC4.00x3414CFS,
ZSTC4.00x3614CFS, ZSTC4.00x3814CFS, ZSTC4.00x4014CFS,
ZSTC4.50x0814CFS, ZSTC4.50x1014CFS, ZSTC4.50x1214CFS,
ZSTC4.50x1514CFS, ZSTC4.50x1814CFS, ZSTC4.50x2214CFS,
ZSTC4.50x2514CFS, ZSTC4.50x2914CFS, ZSTC4.50x3414CFS,
ZSTC4.50x3614CFS, ZSTC4.50x3814CFS, ZSTC4.50x4014CFS,
ZSTC5.00x0814CFS, ZSTC5.00x1014CFS, ZSTC5.00x1214CFS,
ZSTC5.00x1514CFS, ZSTC5.00x1814CFS, ZSTC5.00x2214CFS,
ZSTC5.00x2514CFS, ZSTC5.00x2914CFS, ZSTC5.00x3414CFS,
ZSTC5.00x3614CFS, ZSTC5.00x3814CFS, ZSTC5.00x4014CFS.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Balton Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Lugar/es de elaboración: ul Nowy Świat 7/14, 00-496, Warszawa, Polonia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM 646-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 DIC 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8246

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.