



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

10454

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002434-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 10454

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 IVASCULAR, nombre descriptivo Stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 a 94 y 95 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar, la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

**10454**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002434-15-3

DISPOSICIÓN N°

**10454**

LA

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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002434-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1.045.4**y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

- Pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas “de novo” o restenóticas en arterias entre 2 y 4,5 mm de diámetro.
- Pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 4,5 mm de diámetro.

Modelo/s: IVASCULAR ANGIOLITE Sistema de stent Coronario con liberación de Sirolimus:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- SCC DSR14 150 225 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.



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

SCC DSR14 150 300 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.

SCC DSR14 150 300 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.

SCC DSR14 150 300 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.

SCC DSR14 150 300 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.

SCC DSR14 150 300 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.

SCC DSR14 150 350 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.

SCC DSR14 150 350 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC DSR14 150 350 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC DSR14 150 350 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC DSR14 150 350 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.



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

SCC DSR14 150 450 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC DSR14 150 450 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC DSR14 150 450 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC DSR14 150 450 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.

SCC DSR14 150 450 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

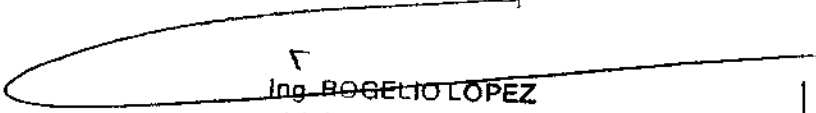
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Uback 11, Parque Industrial Les Fallulles – 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona, España.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.3.DIC.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10454**

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

INSTRUCCIONES DE USO  
DEL SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS  
"IVASCULAR ANGIOLITE"



1. FABRICANTE

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

10454

03 DIC. 2015

IMPORTADOR

EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS IVASCULAR ANGIOLITE

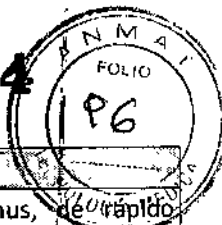
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 200 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 14 mm de longitud.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494




10454

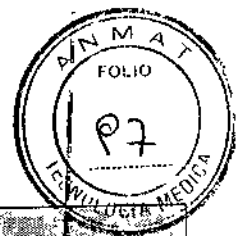


REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 225 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 9 mm de longitud.

  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S RAURA  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.484

10454



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 275 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.

*Adriana S Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S RAURA  
 APODERADA

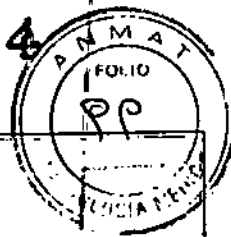
*Veronica Fernandez*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.454



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 350 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 34 mm de longitud.

  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S RAURA  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 400 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

3. ESTERIL  OE  APIROGENO

6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR ANGIOLITE fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR ANGIOLITE debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11. RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez Farmaceutica MN 12494

12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-74

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
AFORERADA


VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494


**13. CONTRAINDICACIONES:**

- A) Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- B) Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados.
- C) Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.
- D) Pacientes con hipersensibilidad o alergia al Sirolimus o sus derivados y a polímeros acrilatos.

**14. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES:**

- a. Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:
  - i. Muerte
  - ii. Infarto agudo de miocardio
  - iii. Angina inestable
  - iv. Ictus / embolia / trombosis
  - v. Cirugía con bypass urgente
  - vi. Endocarditis
  - vii. Reacción alérgica a los metales, a los fármacos, agentes antiplaquetarios /agentes anticoagulantes o a los medios de contraste
  - viii. Espasmos de la arteria coronaria
  - ix. Deterioro hemodinámico
  - x. Arritmias
  - xi. Aneurisma o pseudoaneurisma
  - xii. Infecciones
  - xiii. Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent - Reoclusión de la zona tratada: restenosis
  - xiv. Perforación o disección de la zona tratada
  - xv. Fistula arteriovenosa
  - xvi. Hipo-hipertensión
  - xvii. Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- b. Los posibles acontecimientos adversos asociados a la administración diaria de sirolimus, no indicados anteriormente, son:
  - i. Anemia
  - ii. Artralgias
  - iii. Diarrea
  - iv. Enfermedad pulmonar intersticial
  - v. Función hepática anormal
  - vi. Hipercolesterolemia
  - vii. Hipertrigliceridemia
  - viii. Hipersensibilidad, incluidas las reacciones de tipo anafilactoide - Hipopotasemia
  - ix. Leucopenia
  - x. Linfoma y otras neoplasias malignas
  - xi. Trombocitopenia

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



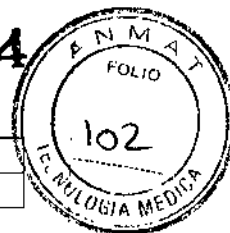
15. TECNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

- a. El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica, y ser usado por cardiólogos intervencionistas. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance. La técnica de inserción consiste en:
- b. El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca). Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca para acceder a la arteria radial.
- c. A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- d. La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre. A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador
- e. El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera
- f. A través del introductor se pasa una guía de alambre de 0.035 pulgadas que se deja colocada a la entrada de la arteria, y sobre esta guía, se hace pasar un catéter guía, el cual se dejará posicionado a la entrada de la arteria a tratar. En la parte proximal del catéter guía se coloca una llave de hemostasis para evitar que el paciente pierda sangre. La guía de alambre de 0.035 se retira. A través del catéter guía se pasa una guía de alambre de 0.014 pulgadas, que se introduce en el interior de la arteria coronaria, traspasando la lesión.
- g. Sobre la guía de alambre se hace pasar el stent premontado por el interior de su lumen de la guía.
- h. El stent premontado se coloca en la zona a dilatar. La preparación del sistema de liberación previa a su introducción, incluye colocar en su conector luer, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexionada por una parte al cono del luer del hipotubo del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del sistema de liberación con una jeringa.
- i. Cuando el stent está colocado sobre la lesión, se da presión al balón con la bomba de inflado, hasta que este se hincha y expande el stent, dilatando la arteria.
- j. Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor, quedando el stent permanentemente implantado a modo de andamio sobre la lesión. Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:
  - a. **Introductor arterial**, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:

mm = F/3

*[Signature]*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*[Signature]*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494



i. Los más usados en este producto son los de French 5 y French 6, así:

French	5	6
mm Ø interno introductor	1.67	2.00

ii. El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

b. **Catéter guía**, Como su nombre indica, se trata de un catéter cuya finalidad es guiar, en este caso al catéter balón. La finalidad de un catéter guía es llegar a la entrada de la coronaria izquierda o de la coronaria derecha, emplazarse allí, y manteniendo su posición, dejar que a través suyo pase el catéter balón que se adentrará totalmente en la arteria coronaria hasta el lugar de la lesión.

i. Como ya se ha dicho para el caso del introductor, los más usados en estos procedimientos son 5 y 6F.

French	5	6
mm Ø externo catéter guía	1.67	2.00
mm Ø interno catéter guía	1.47	1.80

k. Por dentro del catéter guía, debe entrar una guía de 0.014 pulgadas = 0.36 mm y el stent premontado sobre el balón, por lo cual el sistema, para ser compatible con un catéter guía 5F, no debe superar 1.11 mm en la parte proximal donde la guía de alambre va por fuera del catéter, y para ser compatible con 6F, no debe superar 1.44 mm igualmente en la parte proximal. En ambos casos, la parte distal, donde la guía de alambre va por dentro del catéter, debe amoldarse al diámetro interno del catéter guía que se coloque. Como la parte que más diámetro externo tendrá en el sistema, será casi siempre el stent montado sobre el balón, el perfil del stent es muy importante. Normalmente los stents de diámetro 4 o 4.5 tienen perfiles que comprometen un catéter guía 5F por lo que en diámetros grandes de stent se recomienda el catéter guía 6F.

**c. Llave de hemostasis**

Es una llave que se coloca en el conector luer del catéter guía. En su parte proximal tiene una válvula antirretorno que evita pérdidas de sangre. La válvula antirretorno puede abrirse o cerrarse a voluntad del usuario para permitir el paso de dispositivos hacia el interior del catéter guía.

**d. Guía de alambre de 0.014 pulgadas, 0.36 mm,**

para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón. Se introduce por el catéter guía y se hace traspasar la lesión.

**e. Llaves de tres vías / alargaderas**

que conectan entre si los diferentes accesorios, y

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12494



f. **Bomba de inflado**

para dilatar el balón.

10454

16. PRECAUCIONES:

Precauciones generales:

- a. Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco (15º -30º C), lejos de la luz directa del sol.
- b. Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- c. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.
- d. La bolsa de aluminio no es estéril. La barrera protectora de esterilidad es la bolsa de plástico.
- e. Aún no se han establecido la seguridad y eficacia del producto en pacientes cuya lesión haya sido tratada previamente con braquiterapia.
- f. El uso de stents liberadores de fármaco en pacientes y lesiones no contempladas en las instrucciones de uso, puede traducirse en un mayor riesgo de reacciones adversas, tales como trombosis de stent, infarto de miocardio o fallecimiento.

Precauciones durante la preparación del producto:

- a) Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- b) No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión.
- c) No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón y dañar el recubrimiento.
- d) No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- e) No intente enderezar un hipotubo (parte proximal del sistema de liberación) acodado, ya que podría romperlo.

Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto:

- a) Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales
- b) Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el catéter guía y la guía de alambre.
- c) Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- d) Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

B



1045



- e) No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- f) No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.


Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:


- i. No retraer el sistema de liberación hacia el interior del catéter guía.
- ii. Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del catéter guía.
- iii. Avanzar la guía de alambre hacia delante, en la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible.
- iv. Ajustar la válvula hemostática fuertemente de manera que agarre bien el catéter guía y el balón.
- v. Retirar hasta extraer el catéter guía y el catéter balón juntos, como una sola unidad.
- vi. Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.

Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.

#### 17. Precauciones: Seguridad MRI

- a. Stents de Cobalto-Cromo con liberación de fármaco han mostrado en ensayos preclínicos, individualmente y en configuraciones superpuestas, que son seguros bajo ciertas condiciones para resonancia magnética: - Campo magnético estático con intensidad igual o inferior a 3 Teslas. - Gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm. - Tasa de absorción específica (TAE) corporal total promedio máxima de 3,0 W/Kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética.
- b. En pruebas no clínicas con campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad y tasa de absorción específica corporal total máxima de 2,0 W/Kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética, el aumento de la temperatura para un stent único fue de poco más de 1°C mientras que para un par solapado fue de menos de 2°C.
- c. No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas. Se recomienda no realizar pruebas con RM de intensidad superior a 3,0 Teslas.
- d. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

18



## 18. ADVERTENCIAS:

- a. La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- b. El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en hemodinámica, familiarizados con la intervención coronaria percutánea y la implantación de stents.
- c. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR, PROHIBIDO REPROCESAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- d. El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- e. Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- f. Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- g. No secar con gasas.
- h. No exponga el dispositivo de liberación a disolventes orgánicos.
- i. No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- j. No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1).
- k. Seleccione el tamaño adecuado del producto en cuanto a diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- l. Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- m. No superponga stents de diferente composición.
- n. No ha sido evaluada la posible interacción del producto con otros stents liberadores de fármaco, por lo que deberán evitarse siempre que sea posible.
- o. No exponer el producto a material de residuo del hospital.
- p. No se han realizado estudios con este producto en mujeres embarazadas o lactantes ni en varones que pretendan tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales demostraron toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso del producto en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estén embarazadas o en periodo de lactancia.

## 19. ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 15 y 30°C, que son condiciones normales de hospital.

Método esterilización El producto es esterilizado mediante óxido de etileno

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

20. VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

21. Forma de presentación: 1 x caja.

10454



*[Signature]*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*[Signature]*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12484

10454




**PROYECTO DE ROTULO  
DEL SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS "IVASCULAR  
ANGIOLITE"**


**1. FABRICANTE** LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

**IMPORTADOR** EMECLAR S.A  
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS IVASCULAR ANGIOLITE:**

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 200 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 200 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 14 mm de longitud.


  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S RAURA  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

10454



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 225 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 225 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 250 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 9 mm de longitud.


  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA


  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

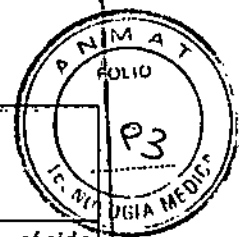
10454



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 275 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 275 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 300 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.

  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

  
 VERÓNICA FERNÁNDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 350 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 350 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 009	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 9 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 400 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 34 mm de longitud.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

10454



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SCC DSR14 150 400 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 39 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 014	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 14 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 019	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 024	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 029	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 034	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.
SCC DSR14 150 450 039	Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

- 3. ESTERIL  OE  APIROGENO
- 4. LOTE: XXXX
- 5. FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX
- 6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
- 7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
- 8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
  - Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
  - IVASCULAR ANGIOLITE fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
  - IVASCULAR ANGIOLITE debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
  - NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
  - NO REESTERILIZAR.
  - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
- 9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- 10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 11. RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez      Farmaceutica MN 12494
- 12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-74

*Adriana S. Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APOCERADA

*Veronica Fernandez*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

18