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

DISPOSICIÓN Nº 5254

BUENOS AIRES, 23 JUL. 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19777-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 BIOTRONIK AG, nombre descriptivo CATÉTER CON BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA y nombre técnico CATÉTERES, PARA ANGIOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN de acuerdo a lo solicitado por TECNOLOGY 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 141 y 142 a 150 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-584-30, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5254

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19777-13-2
DISPOSICIÓN Nº
SO

5254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5254...

Nombre descriptivo: Catéter con balón para angioplastía transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para dilatar estenosis de las arterias de las extremidades inferiores, renales, iliacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.

Modelo(s):

380271 Passeo-14 1.5/20/120.

380272 Passeo-14 2/20/120.

380273 Passeo-14 2.5/20/120.

380274 Passeo-14 3/20/120.

380275 Passeo-14 3.5/20/120.

380276 Passeo-14 4/20/120.

380277 Passeo-14 1.5/40/120.

380278 Passeo-14 2/40/120.

380279 Passeo-14 2.5/40/90.

380280 Passeo-14 3/40/90.

380281 Passeo-14 3.5/40/90.

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

380282 Passeo-14 4/40/90.
380283 Passeo-14 1.5/70/120.
380284 Passeo-14 2/70/120.
380285 Passeo-14 2.5/70/90.
380286 Passeo-14 3/70/90.
380287 Passeo-14 3.5/70/90.
380288 Passeo-14 4/70/90.
380290 Passeo-14 2/100/120.
380291 Passeo-14 2.5/100/90.
380292 Passeo-14 3/100/90.
380293 Passeo-14 3.5/100/90.
380294 Passeo-14 4/100/90.
380296 Passeo-14 2/140/120.
380297 Passeo-14 2.5/140/90.
380298 Passeo-14 3/140/90.
380299 Passeo-14 3.5/140/90.
380300 Passeo-14 4/140/90.
380302 Passeo-14 2/180/120.
380303 Passeo-14 2.5/180/90.
380304 Passeo-14 3/180/90.
380308 Passeo-14 2/220/120.
380309 Passeo-14 2.5/220/90.
380310 Passeo-14 3/220/90.
380313 Passeo-14 1.5/20/150.
380314 Passeo-14 2/20/150.
380315 Passeo-14 2.5/20/150.
380316 Passeo-14 3/20/150.
380317 Passeo-14 3.5/20/150.
380318 Passeo-14 4/20/150.

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

380319 Passeo-14 1.5/40/150.
380320 Passeo-14 2/40/150.
380321 Passeo-14 2.5/40/150.
380322 Passeo-14 3/40/150.
380323 Passeo-14 3.5/40/150.
380324 Passeo-14 4/40/150.
380325 Passeo-14 1.5/70/150.
380326 Passeo-14 2/70/150.
380327 Passeo-14 2.5/70/150.
380328 Passeo-14 3/70/150.
380329 Passeo-14 3.5/70/150.
380330 Passeo-14 4/70/150.
380332 Passeo-14 2/100/150.
380333 Passeo-14 2.5/100/150.
380334 Passeo-14 3/100/150.
380335 Passeo-14 3.5/100/150.
380336 Passeo-14 4/100/150.
380338 Passeo-14 2/140/150.
380339 Passeo-14 2.5/140/150.
380340 Passeo-14 3/140/150.
380341 Passeo-14 3.5/140/150.
380342 Passeo-14 4/140/150.
380344 Passeo-14 2/180/150.
380345 Passeo-14 2.5/180/150.
380346 Passeo-14 3/180/150.
380350 Passeo-14 2/220/150.
380351 Passeo-14 2.5/220/150.
380352 Passeo-14 3/220/150.
366098 Passeo-18 2/20/90.

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

357451 Passeo-18 2.5/20/90.
357452 Passeo-18 3/20/90.
357453 Passeo-18 3.5/20/90.
357454 Passeo-18 4/20/90.
357455 Passeo-18 5/20/90.
357456 Passeo-18 6/20/90.
357457 Passeo-18 7/20/90.
366099 Passeo-18 2/40/90.
357458 Passeo-18 2.5/40/90.
357459 Passeo-18 3/40/90.
357460 Passeo-18 3.5/40/90.
357461 Passeo-18 4/40/90.
357462 Passeo-18 5/40/90.
357463 Passeo-18 6/40/90.
357464 Passeo-18 7/40/90.
366100 Passeo-18 2/60/90.
366101 Passeo-18 2.5/60/90.
366102 Passeo-18 3/60/90.
366103 Passeo-18 3.5/60/90.
357465 Passeo-18 4/60/90.
357466 Passeo-18 5/60/90.
357467 Passeo-18 6/60/90.
357468 Passeo-18 7/60/90.
366104 Passeo-18 2/80/90.
357469 Passeo-18 2.5/80/90.
357470 Passeo-18 3/80/90.
357471 Passeo-18 3.5/80/90.
357472 Passeo-18 4/80/90.
357473 Passeo-18 5/80/90.

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

357474 Passeo-18 6/80/90.
357475 Passeo-18 7/80/90.
366105 Passeo-18 2/120/90.
357476 Passeo-18 2.5/120/90.
357477 Passeo-18 3/120/90.
357478 Passeo-18 3.5/120/90.
357479 Passeo-18 4/120/90.
357480 Passeo-18 5/120/90.
357481 Passeo-18 6/120/90.
357482 Passeo-18 7/120/90.
366106 Passeo-18 2/150/90.
366107 Passeo-18 2.5/150/90.
366108 Passeo-18 3/150/90.
366109 Passeo-18 3.5/150/90.
366110 Passeo-18 4/150/90.
366111 Passeo-18 5/150/90.
366112 Passeo-18 6/150/90.
366113 Passeo-18 7/150/90.
366114 Passeo-18 2/170/90.
357483 Passeo-18 2.5/170/90.
357484 Passeo-18 3/170/90.
357485 Passeo-18 3.5/170/90.
376272 Passeo-18 4/170/90.
376273 Passeo-18 5/170/90.
376274 Passeo-18 6/170/90.
376275 Passeo-18 7/170/90.
376276 Passeo-18 2/200/90.
376277 Passeo-18 2.5/200/90.
376278 Passeo-18 3/200/90.

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

376279 Passeo-18 3.5/200/90.
376280 Passeo-18 4/200/90.
376281 Passeo-18 5/200/90.
376282 Passeo-18 6/200/90.
376283 Passeo-18 7/200/90.
376284 Passeo-18 2/220/90.
376285 Passeo-18 2.5/220/90.
376286 Passeo-18 3/220/90.
376287 Passeo-18 3.5/220/90.
376288 Passeo-18 4/220/90.
376289 Passeo-18 5/220/90.
376290 Passeo-18 6/220/90.
376291 Passeo-18 7/220/90.
357486 Passeo-18 2.5/20/130.
357487 Passeo-18 3/20/130.
357488 Passeo-18 3.5/20/130.
357489 Passeo-18 4/20/130.
357490 Passeo-18 5/20/130.
366116 Passeo-18 6/20/130.
366117 Passeo-18 7/20/130.
357491 Passeo-18 2.5/40/130.
357492 Passeo-18 3/40/130.
357493 Passeo-18 3.5/40/130.
357494 Passeo-18 4/40/130.
357495 Passeo-18 5/40/130.
357496 Passeo-18 6/40/130.
357497 Passeo-18 7/40/130.
366120 Passeo-18 2.5/60/130.
366121 Passeo-18 3/60/130.

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

366122 Passeo-18 3.5/60/130.
357498 Passeo-18 4/60/130.
357499 Passeo-18 5/60/130.
357500 Passeo-18 6/60/130.
357501 Passeo-18 7/60/130.
357502 Passeo-18 2.5/80/130.
357503 Passeo-18 3/80/130.
357504 Passeo-18 3.5/80/130.
357505 Passeo-18 4/80/130.
357506 Passeo-18 5/80/130.
366124 Passeo-18 6/80/130.
366125 Passeo-18 7/80/130.
357507 Passeo-18 2.5/120/130.
357508 Passeo-18 3/120/130.
357509 Passeo-18 3.5/120/130.
357510 Passeo-18 4/120/130.
357511 Passeo-18 5/120/130.
366127 Passeo-18 6/120/130.
366128 Passeo-18 7/120/130.
366130 Passeo-18 2.5/150/130.
366131 Passeo-18 3/150/130.
366132 Passeo-18 3.5/150/130.
366133 Passeo-18 4/150/130.
366134 Passeo-18 5/150/130.
366135 Passeo-18 6/150/130.
366136 Passeo-18 7/150/130.
357512 Passeo-18 2.5/170/130.
357513 Passeo-18 3/170/130.
357514 Passeo-18 3.5/170/130.

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

376292 Passeo-18 4/170/130.
376293 Passeo-18 5/170/130.
376294 Passeo-18 6/170/130.
376295 Passeo-18 7/170/130.
376297 Passeo-18 2.5/200/130.
376298 Passeo-18 3/200/130.
376299 Passeo-18 3.5/200/130.
376300 Passeo-18 4/200/130.
376301 Passeo-18 5/200/130.
376302 Passeo-18 6/200/130.
376303 Passeo-18 7/200/130.
376305 Passeo-18 2.5/220/130.
376306 Passeo-18 3/220/130.
376307 Passeo-18 3.5/220/130.
376308 Passeo-18 4/220/130.
376309 Passeo-18 5/220/130.
376310 Passeo-18 6/220/130.
376311 Passeo-18 7/220/130.
366115 Passeo-18 2/20/150.
366118 Passeo-18 2/40/150.
366119 Passeo-18 2/60/150.
366123 Passeo-18 2/80/150.
366126 Passeo-18 2/120/150.
366129 Passeo-18 2/150/150.
366137 Passeo-18 2/170/150.
376296 Passeo-18 2/200/150.
376304 Passeo-18 2/220/150.
359545 Passeo-35 3/20/80.
359546 Passeo-35 4/20/80.

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

357282 Passeo-35 5/20/80.
357283 Passeo-35 6/20/80.
357284 Passeo-35 7/20/80.
357285 Passeo-35 8/20/80.
357286 Passeo-35 9/20/80.
357287 Passeo-35 10/20/80.
359547 Passeo-35 3/40/80.
359548 Passeo-35 4/40/80.
357288 Passeo-35 5/40/80.
357289 Passeo-35 6/40/80.
357290 Passeo-35 7/40/80.
357291 Passeo-35 8/40/80.
357292 Passeo-35 9/40/80.
357293 Passeo-35 10/40/80.
357294 Passeo-35 5/60/80.
357295 Passeo-35 6/60/80.
357296 Passeo-35 7/60/80.
357297 Passeo-35 8/60/80.
357298 Passeo-35 5/80/80.
357299 Passeo-35 6/80/80.
357300 Passeo-35 7/80/80.
357301 Passeo-35 8/80/80.
357302 Passeo-35 5/100/80.
357303 Passeo-35 6/100/80.
357304 Passeo-35 7/100/80.
357305 Passeo-35 8/100/80.
359549 Passeo-35 3/20/130.
395550 Passeo-35 4/20/130.
357306 Passeo-35 5/20/130.

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

357307 Passeo-35 6/20/130.
357308 Passeo-35 7/20/130.
357309 Passeo-35 8/20/130.
359551 Passeo-35 3/40/130.
359552 Passeo-35 4/40/130.
357310 Passeo-35 5/40/130.
357311 Passeo-35 6/40/130.
357312 Passeo-35 7/40/130.
357313 Passeo-35 8/40/130.
357314 Passeo-35 5/60/130.
357315 Passeo-35 6/60/130.
357316 Passeo-35 7/60/130.
357317 Passeo-35 8/60/130.
357318 Passeo-35 5/80/130.
357319 Passeo-35 6/80/130.
357320 Passeo-35 7/80/130.
357321 Passeo-35 8/80/130.
357322 Passeo-35 5/100/130.
357323 Passeo-35 6/100/130.
357324 Passeo-35 7/100/130.
357325 Passeo-35 8/100/130.
383231 Passeo-35 3/60/90.
383232 Passeo-35 4/60/90.
383233 Passeo-35 9/60/90.
383234 Passeo-35 10/60/90.
383235 Passeo-35 3/80/90.
383236 Passeo-35 4/80/90.
383237 Passeo-35 9/80/90.
383238 Passeo-35 10/80/90.

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

383239 Passeo-35 3/100/90.
383240 Passeo-35 4/100/90.
383243 Passeo-35 3/120/90.
383244 Passeo-35 4/120/90.
383245 Passeo-35 5/120/90.
383246 Passeo-35 6/120/90.
383247 Passeo-35 7/120/90.
389775 Passeo-35 3/150/90.
383248 Passeo-35 4/150/90.
383249 Passeo-35 5/150/90.
383250 Passeo-35 6/150/90.
383251 Passeo-35 7/150/90.
389776 Passeo-35 3/170/90.
383252 Passeo-35 4/170/90.
383253 Passeo-35 5/170/90.
383254 Passeo-35 6/170/90.
383255 Passeo-35 7/170/90.
387162 Passeo-35 3/200/90.
383256 Passeo-35 4/200/90.
383257 Passeo-35 5/200/90.
383258 Passeo-35 6/200/90.
383259 Passeo-35 7/200/90.
383260 Passeo-35 9/20/130.
383261 Passeo-35 10/20/130.
383262 Passeo-35 9/40/130.
383263 Passeo-35 10/40/130.
383264 Passeo-35 3/60/130.
383265 Passeo-35 4/60/130.
383266 Passeo-35 9/60/130.

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

383267 Passeo-35 10/60/130.
383268 Passeo-35 3/80/130.
383269 Passeo-35 4/80/130.
383270 Passeo-35 9/80/130.
383271 Passeo-35 10/80/130.
383272 Passeo-35 3/100/130.
383273 Passeo-35 4/100/130.
383276 Passeo-35 3/120/130.
383277 Passeo-35 4/120/130.
383278 Passeo-35 5/120/130.
383279 Passeo-35 6/120/130.
383280 Passeo-35 7/120/130.
389777 Passeo-35 3/150/130.
383281 Passeo-35 4/150/130.
383282 Passeo-35 5/150/130.
383283 Passeo-35 6/150/130.
383284 Passeo-35 7/150/130.
389778 Passeo-35 3/170/130.
383285 Passeo-35 4/170/130.
383286 Passeo-35 5/170/130.
383287 Passeo-35 6/170/130.
383288 Passeo-35 7/170/130.
387163 Passeo-35 3/200/130.
383289 Passeo-35 4/200/130.
383290 Passeo-35 5/200/130.
383291 Passeo-35 6/200/130.
383292 Passeo-35 7/200/130.
Forma de presentación: Unitaria.
Período de vida útil: 36 meses.

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

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

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA.

Expediente Nº 1-47- 19777-13-2.

DISPOSICIÓN Nº 5254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5254.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

5254

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTR.

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PASSEO-35

MODELO

Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

Diámetro nominal del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Longitud utilizable (cm)

Diámetro Alambre guía (mm)	Medida mínima de la vaina introductora (F)

CONTENIDO: 1 unidad.

NP Presión Normal

RBP PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOT LOTE N° REF XXXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

Conservar entre 10° y 40°C. Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-30

A.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

5254

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

PROYECTO DE RÓTULO

5254

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PASSEO-18

MODELO

Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

Diámetro nominal del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Longitud utilizable (cm)

Diámetro Alambre guía (mm)	Medida mínima de la vaina introductora (F)

CONTENIDO: 1 unidad.

NP Presión Normal

RBP PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOT LOTE Nº REF XXXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

Conservar entre 10° y 40°C. Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA DANIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-30

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

5254

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

5254

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PASSEO-14

MODELO

Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

Diámetro nominal del balón (mm)	Longitud del balón (mm)	Longitud utilizable (cm)

Diámetro Alambre guía (mm)	Medida mínima de la vaina introductora (F)

CONTENIDO: 1 unidad.

NP Presión Normal

RBP PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOT LOTE N° REF XXXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

Conservar entre 10° y 40°C. Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

CLAUDIA R. SUSTA
D.N.I. 17.255.92
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

5254

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-30

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

5254

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PASSEO

MODELO

Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Conservar entre 10° y 40°C. Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-30

DESCRIPCIÓN:

El catéter de dilatación periférico Passeo está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de vasos periféricos, arterias de las extremidades inferiores y fistulas arteriovenosas de diálisis a fin de mejorar la perfusión. El balón de dilatación esta

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.A.M.T. FOLIO 143 REG. DE ENTRADAS

diseñado para que se hinche a un diámetro conocido al aplicar la presión de hinchado indicada en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart) de la etiqueta. En cada extremo del balón hay un marcador radiopaco para facilitar la visualización y la colocación fluoroscópicas del catéter balón mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella.

El catéter de dilatación incluye una punta cónica blanda para facilitar el avance del catéter.

El catéter de dilatación tiene dos conectores Luer en el extremo proximal. Uno de los conectores (conector de hinchado) sirve para conectar un dispositivo para hinchar o deshinchar el balón. El otro conector permite lavar la luz de la guía. El catéter de dilatación tiene un recubrimiento hidrófobo de silicona en sus superficies interior y exterior, y un recubrimiento hidrófobo en mosaico en el balón.

El catéter de dilatación es compatible con los tamaños de la guía y de la vaina introductora, conforme a las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

Aviso: Las pruebas in vitro realizadas con las vainas introductoras 5F/6F Cordis Avanti+ (11 cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10 cm), 5F/6F Terumo Destination (45 cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40 cm) y la 5F/6F Fortress de Contract Medical International distribuida por BIOTRONIK (45 cm) han demostrado que el Passeo-35 es compatible con los tamaños de vainas introductoras mínimos indicados. Si el Passeo-35 se utiliza junto con otras vainas introductoras especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Las pruebas in vitro realizadas con las vainas introductoras Cordis Avanti+ (11 cm), Terumo Radifocus, Cook Flexor Check-Flo Performer y Biotronik Fortress han demostrado que el Passeo-18 es compatible con los tamaños de vainas introductoras mínimos indicados. Si el Passeo-18 se utiliza junto con otras vainas introductoras especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Las pruebas in vitro realizadas con las diferentes vainas introductoras, es decir, Cordis Avanti+ de 4 Fr (11 cm), Terumo Radifocus de 4 Fr (10 cm), Cook Flexor Ansel de 4 Fr (45 cm) y Contract Medical International Fortress de 4 Fr (45 cm y 100 cm) distribuido por BIOTRONIK, han demostrado que el Passeo-14 es compatible con los tamaños mínimos de vaina introductora indicados. Si el Passeo-14 se utiliza con otras vainas introductoras, especialmente largas y/o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES:

El catéter de dilatación periférico Passeo está indicado para dilatar estenosis de las arterias de las extremidades inferiores, renales, iliacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.

MODO DE EMPLEO:

Seleccione un catéter balón adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter de dilatación deseado, puede utilizarse un catéter balón de un diámetro menor para predilatar la lesión.

Preparación del catéter de dilatación

01. Extraiga el anillo de protección del catéter de dilatación del envase y colóquelo sobre un campo estéril.

02. Retire con cuidado el catéter de dilatación del anillo de protección.

03. Retire con cuidado el protector del balón tirando del extremo mas distal del protector.

Lavado de la luz de la guía

04. Conecte una jeringa de 10 o 20 ml con solución salina estéril al conector Luer de la luz de la guía del extremo proximal del catéter de dilatación.

05. Lave la luz de la guía.

06. Retire la jeringa.

Purgue el aire de la luz de inflado del catéter

07. Llene un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad con 6 ml ó 10-12 ml (según modelo) de solución de contraste.

08. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

09. Conecte una llave de paso de tres vías al conector de hinchado del catéter de dilatación y conecte el dispositivo de hinchado a la llave de paso.

10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de liquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE ENTRADAS

11. Tire hacia atrás del embolo y aspire durante 30 segundos hasta que no aparezcan burbujas dentro del cilindro del dispositivo de hinchado durante la aspiración.

Advertencia: NO utilice el catéter balón si no puede mantenerse el vacio, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

12. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de liquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.

13. Repita varias veces los pasos 10 a 12 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de inflado.

14. Vuelva a la presión neutra y deje a un lado el sistema hasta que esté listo para usarlo.

Técnica de introducción

15. Coloque la guía bajo fluoroscopia empleando las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

16. Introduzca la punta distal del catéter de dilatación sobre el extremo proximal de la guía y hágala avanzar hasta que la guía salga por el conector Luer Lock del extremo proximal del catéter.

17. Introduzca con cuidado el catéter de dilatación a través del introductor.

18. Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hacia la lesión.

19. Coloque el balón a través de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Hinchado/deshinchado del balón

20. Asegúrese de que el dispositivo de hinchado contenga 10-12 ml de solución de contraste.

21. Hinche el balón con el dispositivo de hinchado para dilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales.

Aviso: NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta.

22. Para deshinchar por completo el balón, tire hacia atrás del embolo del dispositivo de hinchado y fíjelo en esta posición.

Aplique vacio al balón bajo fluoroscopía durante al menos 20-45 segundos ó 30-60 segundos, según modelo y dependiendo del tamaño del balón.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 146 MEDICAMENTOS

Aviso: Durante el avance o la extracción posteriores del catéter de dilatación, se recomienda mantener el vacio en todo momento.

Si no se mantiene el vacio, es posible que sea difícil tirar hacia atrás del balón a través de la vaina introductora.

Extracción del catéter de dilatación

23. Mientras mantiene la posición de la guía estable a través de la lesión, retire con cuidado el catéter de dilatación de la lesión y extráigalo a través de la vaina introductora. Si el balón no puede retirarse fácilmente de la lesión, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el dispositivo hasta que se pueda extraer.

Aviso: Si el balón se ha dilatado varias veces, es posible que haya alguna resistencia al tirar de el para volverlo a meter en la vaina introductora. Si surgen dificultades, extraiga conjuntamente el catéter de dilatación y el introductor.

24. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía.

25. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas locales.

PASSEO-14

Tamaños

Longitud del balón (mm)		20			40			70			100			140			180			220		
Longitud útil (cm)		90	120	150	90	120	150	90	120	150	90	120	150	90	120	150	90	120	150	90	120	150
Diámetro nominal del balón (mm)	1.5		x	x		x	x		x	x												
	2		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	2.5	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x
	3	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x
	3.5	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x						
	4	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x						

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

5254

FOLIO 147

PASSEO-18

Tamaños

Longitud del balón (mm)		20			40			60			80			120			150			170			200			220		
Longitud útil (cm)		90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150
Ø nominal del balón (mm)	2	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x
	2.5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	3	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	3.5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	4	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	6	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	7	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	

PASSEO-35

Tamaños

Longitud del balón (mm)		20		40		60			80			100			120		150		170		200	
Longitud útil (cm)		80	130	80	130	80	90	130	80	90	130	80	90	130	90	130	90	130	90	130	90	130
Diámetro nominal del balón (mm)	3	x	x	x	x		x*	x*		x*	x*		x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
	4	x	x	x	x		x*	x*		x*	x*		x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
	5	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
	6	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
	7	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
	8	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x								
	9	x	x*	x	x*		x*	x*		x*	x*											
	10	x	x*	x	x*		x*	x*		x*	x*											

* tamaño no autorizado para la venta en EE.UU.

CONTRAINDICACIONES:

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) están contraindicadas para este dispositivo. Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Vasos perforados
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a este
- Trastornos hemorrágicos sin corregir

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

• Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones medicas respectivas.

ADVERTENCIAS:

• El catéter de dilatación periférico Passeono está indicado para usarse en arterias coronarias, cervicales ni intracraneales.

• El dispositivo esta diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.

• NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o esta dañada.

• Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

• El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.

• Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

• NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.

• NO utilice el catéter balón si no puede mantenerse el vacio, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

• La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo solamente debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.

• NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 149 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES:

• El catéter de dilatación solo deben utilizarlo médicos con una solida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

• Utilice únicamente guías de 0.014" (0.36 mm); 0,035" (0,89 mm) de diámetro (según modelo). Utilícelas solamente con introductores de un tamaño adecuado, según lo especificado en la etiqueta.

• Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.

• Antes de comenzar el procedimiento, el catéter de dilatación debe examinarse para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

• Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.

• Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.

• Durante el avance o la extracción posteriores del catéter de dilatación, se recomienda mantener el vacio en todo momento. Si no se mantiene el vacio, es posible que sea difícil tirar hacia atrás del balón a través de la vaina introductora.

• Si el balón se ha dilatado varias veces, es posible que haya alguna resistencia al tirar de el para volverlo a meter en la vaina introductora. Si surgen dificultades, extraiga conjuntamente el catéter de dilatación y el introductor.

EFECTOS ADVERSOS:

• Hematoma o sangrado en el lugar de la punción
• Hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento
• Hematoma (p. ej., retroperitoneal)
• Lesión de la pared vascular, disección, perforación, rotura, desgarro intimal
• Espasmo vascular
• Formación de fistulas arteriovenosas

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Formación de seudoaneurismas
- Oclusión total del vaso
- Reestenosis del vaso dilatado
- Trombosis
- Imposibilidad de alcanzar o atravesar la lesión
- Rotura o perforación pequeña del balón
- Dificultades con el hinchado, deshinchado o extracción del dispositivo
- Embolización del material del catéter
- Infección local o generalizada
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagretantes plaquetarios y los anticoagulantes
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Muerte

También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones medicas respectivas.

ALMACENAMIENTO:

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 40 °C.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47- 19777-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5254, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOLOGY 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: Catéter con balón para angioplastía transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para dilatar estenosis de las arterias de las extremidades inferiores, renales, iliacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas.

Modelo(s):

380271 Passeo-14 1.5/20/120.

380272 Passeo-14 2/20/120.

380273 Passeo-14 2.5/20/120.

380274 Passeo-14 3/20/120.

380275 Passeo-14 3.5/20/120.

380276 Passeo-14 4/20/120.

380277 Passeo-14 1.5/40/120.

380278 Passeo-14 2/40/120.

..//

380279 Passeo-14 2.5/40/90.

380280 Passeo-14 3/40/90.

380281 Passeo-14 3.5/40/90.

380282 Passeo-14 4/40/90.

380283 Passeo-14 1.5/70/120.

380284 Passeo-14 2/70/120.

380285 Passeo-14 2.5/70/90.

380286 Passeo-14 3/70/90.

380287 Passeo-14 3.5/70/90.

380288 Passeo-14 4/70/90.

380290 Passeo-14 2/100/120.

380291 Passeo-14 2.5/100/90.

380292 Passeo-14 3/100/90.

380293 Passeo-14 3.5/100/90.

380294 Passeo-14 4/100/90.

380296 Passeo-14 2/140/120.

380297 Passeo-14 2.5/140/90.

380298 Passeo-14 3/140/90.

380299 Passeo-14 3.5/140/90.

380300 Passeo-14 4/140/90.

380302 Passeo-14 2/180/120.

380303 Passeo-14 2.5/180/90.

380304 Passeo-14 3/180/90.

380308 Passeo-14 2/220/120.

380309 Passeo-14 2.5/220/90.

380310 Passeo-14 3/220/90.

380313 Passeo-14 1.5/20/150.

380314 Passeo-14 2/20/150.

380315 Passeo-14 2.5/20/150.

380316 Passeo-14 3/20/150.

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

380317 Passeo-14 3.5/20/150.
380318 Passeo-14 4/20/150.
380319 Passeo-14 1.5/40/150.
380320 Passeo-14 2/40/150.
380321 Passeo-14 2.5/40/150.
380322 Passeo-14 3/40/150.
380323 Passeo-14 3.5/40/150.
380324 Passeo-14 4/40/150.
380325 Passeo-14 1.5/70/150.
380326 Passeo-14 2/70/150.
380327 Passeo-14 2.5/70/150.
380328 Passeo-14 3/70/150.
380329 Passeo-14 3.5/70/150.
380330 Passeo-14 4/70/150.
380332 Passeo-14 2/100/150.
380333 Passeo-14 2.5/100/150.
380334 Passeo-14 3/100/150.
380335 Passeo-14 3.5/100/150.
380336 Passeo-14 4/100/150.
380338 Passeo-14 2/140/150.
380339 Passeo-14 2.5/140/150.
380340 Passeo-14 3/140/150.
380341 Passeo-14 3.5/140/150.
380342 Passeo-14 4/140/150.
380344 Passeo-14 2/180/150.
380345 Passeo-14 2.5/180/150.
380346 Passeo-14 3/180/150.
380350 Passeo-14 2/220/150.
380351 Passeo-14 2.5/220/150.

..//

380352 Passeo-14 3/220/150.

366098 Passeo-18 2/20/90.

357451 Passeo-18 2.5/20/90.

357452 Passeo-18 3/20/90.

357453 Passeo-18 3.5/20/90.

357454 Passeo-18 4/20/90.

357455 Passeo-18 5/20/90.

357456 Passeo-18 6/20/90.

357457 Passeo-18 7/20/90.

366099 Passeo-18 2/40/90.

357458 Passeo-18 2.5/40/90.

357459 Passeo-18 3/40/90.

357460 Passeo-18 3.5/40/90.

357461 Passeo-18 4/40/90.

357462 Passeo-18 5/40/90.

357463 Passeo-18 6/40/90.

357464 Passeo-18 7/40/90.

366100 Passeo-18 2/60/90.

366101 Passeo-18 2.5/60/90.

366102 Passeo-18 3/60/90.

366103 Passeo-18 3.5/60/90.

357465 Passeo-18 4/60/90.

357466 Passeo-18 5/60/90.

357467 Passeo-18 6/60/90.

357468 Passeo-18 7/60/90.

366104 Passeo-18 2/80/90.

357469 Passeo-18 2.5/80/90.

357470 Passeo-18 3/80/90.

357471 Passeo-18 3.5/80/90.

357472 Passeo-18 4/80/90.

357473 Passeo-18 5/80/90.
357474 Passeo-18 6/80/90.
357475 Passeo-18 7/80/90.
366105 Passeo-18 2/120/90.
357476 Passeo-18 2.5/120/90.
357477 Passeo-18 3/120/90.
357478 Passeo-18 3.5/120/90.
357479 Passeo-18 4/120/90.
357480 Passeo-18 5/120/90.
357481 Passeo-18 6/120/90.
357482 Passeo-18 7/120/90.
366106 Passeo-18 2/150/90.
366107 Passeo-18 2.5/150/90.
366108 Passeo-18 3/150/90.
366109 Passeo-18 3.5/150/90.
366110 Passeo-18 4/150/90.
366111 Passeo-18 5/150/90.
366112 Passeo-18 6/150/90.
366113 Passeo-18 7/150/90.
366114 Passeo-18 2/170/90.
357483 Passeo-18 2.5/170/90.
357484 Passeo-18 3/170/90.
357485 Passeo-18 3.5/170/90.
376272 Passeo-18 4/170/90.
376273 Passeo-18 5/170/90.
376274 Passeo-18 6/170/90.
376275 Passeo-18 7/170/90.
376276 Passeo-18 2/200/90.
376277 Passeo-18 2.5/200/90.

..//

376278 Passeo-18 3/200/90.

376279 Passeo-18 3.5/200/90.

376280 Passeo-18 4/200/90.

376281 Passeo-18 5/200/90.

376282 Passeo-18 6/200/90.

376283 Passeo-18 7/200/90.

376284 Passeo-18 2/220/90.

376285 Passeo-18 2.5/220/90.

376286 Passeo-18 3/220/90.

376287 Passeo-18 3.5/220/90.

376288 Passeo-18 4/220/90.

376289 Passeo-18 5/220/90.

376290 Passeo-18 6/220/90.

376291 Passeo-18 7/220/90.

357486 Passeo-18 2.5/20/130.

357487 Passeo-18 3/20/130.

357488 Passeo-18 3.5/20/130.

357489 Passeo-18 4/20/130.

357490 Passeo-18 5/20/130.

366116 Passeo-18 6/20/130.

366117 Passeo-18 7/20/130.

357491 Passeo-18 2.5/40/130.

357492 Passeo-18 3/40/130.

357493 Passeo-18 3.5/40/130.

357494 Passeo-18 4/40/130.

357495 Passeo-18 5/40/130.

357496 Passeo-18 6/40/130.

357497 Passeo-18 7/40/130.

366120 Passeo-18 2.5/60/130.

366121 Passeo-18 3/60/130.

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

366122 Passeo-18 3.5/60/130.
357498 Passeo-18 4/60/130.
357499 Passeo-18 5/60/130.
357500 Passeo-18 6/60/130.
357501 Passeo-18 7/60/130.
357502 Passeo-18 2.5/80/130.
357503 Passeo-18 3/80/130.
357504 Passeo-18 3.5/80/130.
357505 Passeo-18 4/80/130.
357506 Passeo-18 5/80/130.
366124 Passeo-18 6/80/130.
366125 Passeo-18 7/80/130.
357507 Passeo-18 2.5/120/130.
357508 Passeo-18 3/120/130.
357509 Passeo-18 3.5/120/130.
357510 Passeo-18 4/120/130.
357511 Passeo-18 5/120/130.
366127 Passeo-18 6/120/130.
366128 Passeo-18 7/120/130.
366130 Passeo-18 2.5/150/130.
366131 Passeo-18 3/150/130.
366132 Passeo-18 3.5/150/130.
366133 Passeo-18 4/150/130.
366134 Passeo-18 5/150/130.
366135 Passeo-18 6/150/130.
366136 Passeo-18 7/150/130.
357512 Passeo-18 2.5/170/130.
357513 Passeo-18 3/170/130.
357514 Passeo-18 3.5/170/130.

..//

376292 Passeo-18 4/170/130.

376293 Passeo-18 5/170/130.

376294 Passeo-18 6/170/130.

376295 Passeo-18 7/170/130.

376297 Passeo-18 2.5/200/130.

376298 Passeo-18 3/200/130.

376299 Passeo-18 3.5/200/130.

376300 Passeo-18 4/200/130.

376301 Passeo-18 5/200/130.

376302 Passeo-18 6/200/130.

376303 Passeo-18 7/200/130.

376305 Passeo-18 2.5/220/130.

376306 Passeo-18 3/220/130.

376307 Passeo-18 3.5/220/130.

376308 Passeo-18 4/220/130.

376309 Passeo-18 5/220/130.

376310 Passeo-18 6/220/130.

376311 Passeo-18 7/220/130.

366115 Passeo-18 2/20/150.

366118 Passeo-18 2/40/150.

366119 Passeo-18 2/60/150.

366123 Passeo-18 2/80/150.

366126 Passeo-18 2/120/150.

366129 Passeo-18 2/150/150.

366137 Passeo-18 2/170/150.

376296 Passeo-18 2/200/150.

376304 Passeo-18 2/220/150.

359545 Passeo-35 3/20/80.

359546 Passeo-35 4/20/80.

357282 Passeo-35 5/20/80.

357283 Passeo-35 6/20/80.
357284 Passeo-35 7/20/80.
357285 Passeo-35 8/20/80.
357286 Passeo-35 9/20/80.
357287 Passeo-35 10/20/80.
359547 Passeo-35 3/40/80.
359548 Passeo-35 4/40/80.
357288 Passeo-35 5/40/80.
357289 Passeo-35 6/40/80.
357290 Passeo-35 7/40/80.
357291 Passeo-35 8/40/80.
357292 Passeo-35 9/40/80.
357293 Passeo-35 10/40/80.
357294 Passeo-35 5/60/80.
357295 Passeo-35 6/60/80.
357296 Passeo-35 7/60/80.
357297 Passeo-35 8/60/80.
357298 Passeo-35 5/80/80.
357299 Passeo-35 6/80/80.
357300 Passeo-35 7/80/80.
357301 Passeo-35 8/80/80.
357302 Passeo-35 5/100/80.
357303 Passeo-35 6/100/80.
357304 Passeo-35 7/100/80.
357305 Passeo-35 8/100/80.
359549 Passeo-35 3/20/130.
395550 Passeo-35 4/20/130.
357306 Passeo-35 5/20/130.
357307 Passeo-35 6/20/130.

..//

357308 Passeo-35 7/20/130.

357309 Passeo-35 8/20/130.

359551 Passeo-35 3/40/130.

359552 Passeo-35 4/40/130.

357310 Passeo-35 5/40/130.

357311 Passeo-35 6/40/130.

357312 Passeo-35 7/40/130.

357313 Passeo-35 8/40/130.

357314 Passeo-35 5/60/130.

357315 Passeo-35 6/60/130.

357316 Passeo-35 7/60/130.

357317 Passeo-35 8/60/130.

357318 Passeo-35 5/80/130.

357319 Passeo-35 6/80/130.

357320 Passeo-35 7/80/130.

357321 Passeo-35 8/80/130.

357322 Passeo-35 5/100/130.

357323 Passeo-35 6/100/130.

357324 Passeo-35 7/100/130.

357325 Passeo-35 8/100/130.

383231 Passeo-35 3/60/90.

383232 Passeo-35 4/60/90.

383233 Passeo-35 9/60/90.

383234 Passeo-35 10/60/90.

383235 Passeo-35 3/80/90.

383236 Passeo-35 4/80/90.

383237 Passeo-35 9/80/90.

383238 Passeo-35 10/80/90.

383239 Passeo-35 3/100/90.

383240 Passeo-35 4/100/90.

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

383243 Passeo-35 3/120/90.
383244 Passeo-35 4/120/90.
383245 Passeo-35 5/120/90.
383246 Passeo-35 6/120/90.
383247 Passeo-35 7/120/90.
389775 Passeo-35 3/150/90.
383248 Passeo-35 4/150/90.
383249 Passeo-35 5/150/90.
383250 Passeo-35 6/150/90.
383251 Passeo-35 7/150/90.
389776 Passeo-35 3/170/90.
383252 Passeo-35 4/170/90.
383253 Passeo-35 5/170/90.
383254 Passeo-35 6/170/90.
383255 Passeo-35 7/170/90.
387162 Passeo-35 3/200/90.
383256 Passeo-35 4/200/90.
383257 Passeo-35 5/200/90.
383258 Passeo-35 6/200/90.
383259 Passeo-35 7/200/90.
383260 Passeo-35 9/20/130.
383261 Passeo-35 10/20/130.
383262 Passeo-35 9/40/130.
383263 Passeo-35 10/40/130.
383264 Passeo-35 3/60/130.
383265 Passeo-35 4/60/130.
383266 Passeo-35 9/60/130.
383267 Passeo-35 10/60/130.
383268 Passeo-35 3/80/130.

..//

383269 Passeo-35 4/80/130.

383270 Passeo-35 9/80/130.

383271 Passeo-35 10/80/130.

383272 Passeo-35 3/100/130.

383273 Passeo-35 4/100/130.

383276 Passeo-35 3/120/130.

383277 Passeo-35 4/120/130.

383278 Passeo-35 5/120/130.

383279 Passeo-35 6/120/130.

383280 Passeo-35 7/120/130.

389777 Passeo-35 3/150/130.

383281 Passeo-35 4/150/130.

383282 Passeo-35 5/150/130.

383283 Passeo-35 6/150/130.

383284 Passeo-35 7/150/130.

389778 Passeo-35 3/170/130.

383285 Passeo-35 4/170/130.

383286 Passeo-35 5/170/130.

383287 Passeo-35 6/170/130.

383288 Passeo-35 7/170/130.

387163 Passeo-35 3/200/130.

383289 Passeo-35 4/200/130.

383290 Passeo-35 5/200/130.

383291 Passeo-35 6/200/130.

383292 Passeo-35 7/200/130.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA.

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

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM 584-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5254

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.