



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4478

05 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003096-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4478

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 StenMed, nombre descriptivo stent bronqueal, traqueal, traqueobronqueal y estenotico de silicona y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por Plastimed S.R.L, 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 84-85 y 87 a 92 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4478

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-48, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-003096-14-1

DISPOSICIÓN N° 4478

MC

|

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

05 JUN 2015

447



De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento de Aprobación de Medicamentos, se presenta para su evaluación el Manual de Instrucciones de Uso, a saber:

STENTS BRONQUEAL, TRAQUEAL, TGRAQUOBRONQUEAL Y ESTENOTICO DE SILICONA

Introducción

El tracto respiratorio es no estéril, ni siquiera "limpio". De cualquier STENTMED se presenta en el mercado estéril de un solo uso mediante el proceso de Oxido de etileno. (ETO)

Descripción del producto

Los stents **StenMed** están compuestos de silicona especialmente tratada para uso medicinal (implantable para más de 29 días), sin otra estructura de refuerzo adicional. Todos los materiales empleados son biocompatibles.

De acuerdo al tipo, los stents tienen 2,3 o 4 hileras de botones salientes ("studs") en la parte exterior. Este tipo de botones esta patentado y ha demostrado una alta eficiencia para una mejor fijación del stent entre los anillos cartiláginosos de la tráquea y del árbol bronqueal.

El interior de los stents es antiadhesivo gracias al tratamiento basado en una película de silicona. De este modo se reduce al mínimo el riesgo de obstrucción y se llega a un óptimo del "clearance" mucociliar.

Para facilitar la movilización de las secreciones, los extremos de los stents están cortados en bisel hacia el interior y recubiertos. Para evitar la formación de granulomas y garantizar el transporte de las secreciones, los stents no deben ser acortados. Cuando sea necesario de cortar el stent antes de su empleo, se acorta el extremo proximal que se introduce en primer lugar en el colocador. Un acortamiento del stent u otra modificación es de la exclusiva responsabilidad del médico y/o del hospital.

El espesor mínimo de la pared permite una relación especialmente favorable entre los diámetros exterior e interior. La blandura de los stents es intencional. No se tiene conocimiento de una compresión secundaria. En caso que el stent después de su colocación no se expanda completamente, tomará como máximo después de 48 horas, su forma redonda original.

Para las diferentes indicaciones y sus respectivas posiciones, se ofrecen los diferentes tipos prótesis (TM, BM, TBM, EM) y una gran variedad de longitudes y diámetros. Modelos especiales según las necesidades del paciente son posibles.

Los **StenMed** se ofrecen tanto en una versión transparente como en una radiopaca. Los stents radiopacos están coloreados por sulfato de bario y tienen las mismas propiedades que aquellos transparentes y se identifican con la letra "R".

Indicaciones

Mantener abiertas las vías aéreas después de la dilatación en caso de estenosis o la resección de una obstrucción, en especial, en el caso de:

- Tumores traqueobronquiales

GUIDO A. MISERRE
J.T. Form. N° 11256
PLASTIMED S.R.L.



- Estenosis traqueales cicatriciales
- Estenosis después de una anastomosis, resección o trasplante de pulmón
- En general, en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Contraindicaciones

Casi no existen contraindicaciones. No se deben implantar stents cuando el paciente no los necesita (ausencia de indicación) o cuando se temen daños a causa del stent (p.ej. compresión debido a un aneurisma). En el caso de pacientes traqueotomizados existe el riesgo de obstrucción por deshidratación de las secreciones.

Complicaciones posibles

Si la indicación es correcta y se elije el diámetro y el largo adecuados del stent, es muy raro que se produzcan complicaciones, y si las hay, son muy fáciles de tratar.

- **Migración.** Se manifiesta por una tos continua y un aumento de la disnea debido a la reestenosis. Causada por la selección equivocada del tipo de stent, su diámetro o largo, o bien, por un crecimiento progresivo de la estenosis. La posición del stent ha de verificarse por medio de una radiografía, y, si es necesario, a través de una broncoscopia. Solución: retirar el stent y reemplazarlo por uno mas adecuado.
- **Obstrucción por secreciones.** Ocurre sobre todo con el stent traqueal, y se manifiesta a través de una disnea, espontánea y en aumento rápido. Solución: emplear varias veces aerosoles humidificadores, de gotas gruesas y hacer que el paciente tosa. En caso de no conseguir así una mejoría, hay que hacer una broncoscopia para la clarificación. Como profilaxis, emplear regularmente un aerosol de gotas gruesas.
- **Granulomas.** Se manifiestan a través de una disnea progresiva. La formación de granulomas casi no ocurre con la nueva generación de stents. Solución: Después de una resección endoscópica de la estenosis endoluminal, reemplazar el stent por uno más largo.
- **Muy raramente: ulceración** de la pared traqueal y/o bronquial con hemorragias. Solución: retirar el stent. Si es posible, reemplazarlo por uno más adecuado.
- **El crecimiento progresivo de tumores** puede llevar nuevamente a una estenosis sobre o bajo el stent. Solución: Después de retirar el stent de una resección endoscópica de la estenosis endoluminal hay que reemplazar el stent por uno más largo. El fabricante no ha tenido hasta ahora conocimientos que se haya producido una compresión secundaria del stent in situ.
- En casos muy raros: una **infección.** En la situación de uso prolongado, se puede producir una secreción purulenta o una superinfección micótica. Hay que limpiar el stent con solución salina mediante un broncoscopio flexible. Si la infección es de carácter persistente, el stent ha de cambiarse. El olor fetido, puede originarse de una infección del stent con bacterias u hongos. También en este caso hay que reemplazar el stent por otro nuevo.

Después de la colocación del stent, el monitoreo es sumamente necesario.

En general, se pueden evitar la mayor parte de las complicaciones si se cambia el stent después de 12 meses de uso.

Advertencias

- Revise el producto antes de su empleo para verificar daños eventuales causados durante el transporte o el almacenaje, y cerciórese de que tenga el tamaño requerido.
- La colocación de un **StenMed** debe ser realizada por un médico que tenga experiencia en la endoscopia interventiva y los conocimientos, como también, el personal adecuado para el cuidado postoperatorio. Se recomienda practicar previamente la colocación del stent con un broncoscopio rígido, y si es posible, con la ayuda de un colega con experiencia y/o un especialista de la empresa que los fabrica.
- En caso de necesidad, el stent puede ser movido después de su colocación y antes de su completa expansión. Para llevar a un mínimo el riesgo de un trauma de la pared traqueal y/o bronquial, se recomienda, en caso de dudas, colocar el stent distalmente a la estenosis, para luego tirarlo proximalmente.
- Antes de cualquier intervención en el área cercana al stent, se debe sacar éste, especialmente si existe el riesgo de dañarlo. Esto concierne, en especial, el empleo de rayos láser y otras intervenciones térmicas (los stents de silicona son inflamables).

Colocación

Elija cuidadosamente el diámetro adecuado del stent, escogiendo el máximo posible (el fabricante da información sobre el diámetro exterior [DE] sin considerar los botones al exterior). Considerando el largo, el stent se elije de tal forma que éste cubra la estenosis y la sobrepase a cada lado en 5mm, es decir, el largo de la estenosis más de 10mm es igual al largo del stent.

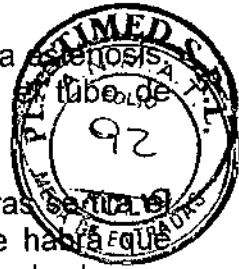
El stent se coloca con la ayuda de un broncoscopio rígido y bajo anestesia general. En primer lugar, se mide el área donde se va a poner el stent con un broncoscopio suficientemente dimensionado, en caso necesario, después de haber hecho una resección endoscópica. El máximo diámetro disponible se calcula considerando el diámetro exterior del tubo del broncoscopio. El largo de la estenosis se determina en base de la distancia recorrida por la óptica desde el extremo inferior de la estenosis hasta el extremo superior y visible en relación al broncoscopio.

La colocación misma del stent tiene lugar con la ayuda de instrumentos de introducción usando el broncoscopio rígido.

La introducción del stent en el tubo de colocación se facilita con un lubricante endoscópico convencional.



GUIDO A. LISERRE
J.T. Farm. N° 11256
PLASTIMED S.R.L.



El broncoscopio se introduce hasta que el extremo distal se encuentre debajo de la estenosis. Después que se hayan retirado todos los accesorios del broncoscopio, se introduce el tubo de colocación que contiene el stent.

Para dejar libre el stent hay que mantener firme el dispositivo de empuje, mientras se tira el tubo de colocación junto con el broncoscopio. Si esto ocurre a ciegas, posiblemente habrá que corregir la posición del stent. Dicha corrección puede ser realizada fácilmente con ayuda de una pinza para extraer cuerpos extraños y que se abre sólo por un lado. Esto es especialmente fácil cuando el stent está bastante distal (tirar es más fácil que empujar). Hay que tener cuidado de no dañar el stent con la pinza.

Cuidado postoperatorio

Un monitoreo puede hacerse en forma clínica, endoscópica y/o radiológica.

Además del control anual prescrito para los pacientes que llevan el stent durante varios años, no es necesario un monitoreo endoscópico de rutina adicional. Un tratamiento post operatorio es básicamente necesario cuando aparecen síntomas, tales como una tos poco usual, disnea acentuada y/o secreciones poco habituales de los bronquios.

Se recomienda el cambio del stent después de los 12 meses de uso.

Remover o cambiar el stent puede ser necesario por varias razones:

- El uso del stent ya no es necesario. Esto ocurre frecuentemente en casos de una estenosis benigna.
- El diámetro y/o el largo del stent no corresponden (más) a la situación (por ejemplo, a causa de un aumento o una reducción de la estenosis)
- El reemplazo del stent es necesario debido a una infección existente, una obstrucción persistente, etc.

En primer lugar se libera el stent de la mucosa por medio de una pinza para cuerpos extraños girando el stent en 360°. Luego se introduce el extremo proximal del stent plegado en el extremo distal del broncoscopio, removiéndose así ambos y cuidando de que el stent esté siempre en contacto con el broncoscopio. Después que el stent haya sido removido, ocurre a menudo que hay que remover también las seudomembranas que se han formado por el contacto con el stent. El estado de la operación debe ser monitoreado durante una semana, haciéndose una broncoscopia de control al 7º día post operatorio.

Fabricante:

Plastimed srl Av. Belgrano 2139 Avellaneda, Pcia de Bs. As. Argentina

Producto:

STENTS BRONQUEAL, TRAQUEAL, TRAQUEOBRONQUEAL Y ESTENOTICO DE SILICONA

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.

Condiciones de venta: venta exclusiva a Profesionales y/o instituciones sanitarias

Producto esteril por ETO

Director Técnico: Guido A. Liserre Famaceutico MN. 14856

Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 1028-48

GUIDO A. LISERRE
J.T. Fam. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.

4478



StenMed

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856





STENT TRAQUEAL DE SILICONA




MODELO: TRAQUEOMED

CODIGO: TM-A-B

CONTENIDO:
STENT TRAQUEAL DE SILICONA
Dimensiones del Stent: A mm de diametro Y B mm. De longitud

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA



StenMed

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856





STENT BRONQUIAL DE SILICONA




MODELO: BRONQUEOMED

CODIGO: BM-A-B

CONTENIDO:
STENT BRONQUEAL DE SILICONA
Dimensiones del Stent: A mm de diametro y B mm. De longitud

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
J.T. Farm. N° 11253
PLASTIMED SRL E.F.L.

4478



StenMed


Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856


STENT TRAQUEO BRONQUEALES (CARINA)
MODELO: TBMED

CODIGO: TB-A-100-C-D-E

CONTENIDO:
STENT TRAQUEOBRONQUIAL DE SILICONA
Dimensiones del Stent:
Diámetro: xx mm de diámetro A mm diámetro E mm
Longitud : longitud, C mm longitud D mm

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA



StenMed





Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856




STENT ESTENOTICO DE SILICONA
MODELO: ESTENOMED

CODIGO: EM-A-B-C

CONTENIDO:
STENT ESTENOTICO DE SILICONA
Dimensiones del Stent:
Diámetro: A mm de diámetro
Longitud interna : C mm longitud
Longitud total: B mm

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril    

Datos sobre    impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO LISERRE
J.T. Farm N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

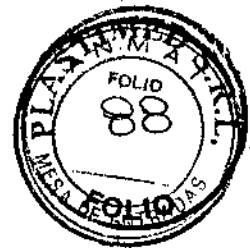


 StenMed
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13 Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856
STENT TRAQUEAL DE SILICONA MODELO: TRAQUEOMED
CODIGO: TM-A-B
CONTENIDO: STENT TRAQUEAL DE SILICONA Dimensiones del Stent: A mm de diametro Y B mm. De longitud
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
Esteril    
INDUSTRIA ARGENTINA

 StenMed
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13 Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856
STENT BRONQUIAL DE SILICONA MODELO: BRONQUEOMED
CODIGO: BM-A-B
CONTENIDO: STENT BRONQUEAL DE SILICONA Dimensiones del Stent: A mm de diametro y B mm. De longitud
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
Esteril    
INDUSTRIA ARGENTINA

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. N° 11856
PLASTIMED SRL

4478

**StenMed**

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
 Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
 Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
 Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856

STENT TRAQUEO BRONQUEALES (CARINA)**MODELO: TBMED****CODIGO: TB-A-100-C-D-E**

CONTENIDO:
 STENT TRAQUEOBRONQUIAL DE SILICONA
 Dimensiones del Stent:
 Diametro: xx mm de diámetro A mm diámetro E mm
 Longitud : longitud, C mm longitud D mm

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril

**INDUSTRIA ARGENTINA****StenMed**

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
 Av. Belgrano 2139- Avellaneda- Pcia. Bs. As. Argentina
 Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13
 Fax: 4205-6214- correo electrónico: plastimed srl@ ciudad.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Mat. Nac. N° 14856

STENT ESTENOTICO DE SILICONA**MODELO: ESTENOMED****CODIGO: EM-A-B-C**

CONTENIDO:
 STENT ESTENOTICO DE SILICONA
 Dimensiones del Stent:
 Diametro: A mm de diámetro
 Longitud : 50 m longitud

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-48**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

Esteril

**INDUSTRIA ARGENTINA**

GUIDO A. LISERRE
 J.T. Farm. N° 11856
 PLASIMED SRL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003096-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4478**, y de acuerdo con lo solicitado por Plastimed S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: stent bronquial, traqueal, traqueobronqueal y estenotico de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784-Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

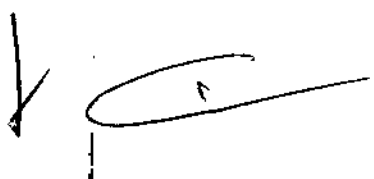
Indicación/es autorizada/s: Mantener abiertas las vías aéreas, después de la dilatación en caso de estenosis o resección de una obstrucción en caso de tumores traqueobronquiales, estenosis traqueales cicatriciales, estenosis después de una anastomosis, resección o trasplante de pulmón, y en cualquier caso de reducción del diámetro a causa de una compresión intrínseca o extrínseca.

Modelo/s:

TRAQUEOMED-STENTS TRAQUEALES

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	CODIGO	DIAMETRO	LARGO
TRAQUEOMED 11X30	TM-11-30	11	30

TRAQUEOMED 11X40	TM-11-40	11	40
TRAQUEOMED 11X50	TM-11-50	11	50
TRAQUEOMED 11X60	TM-11-60	11	60
TRAQUEOMED 12X30	TM-12-30	12	30
TRAQUEOMED 12X40	TM-12-40	12	40
TRAQUEOMED 12X50	TM-12-50	12	50
TRAQUEOMED 12X60	TM-12-60	12	60
TRAQUEOMED 13X30	TM-13-30	13	30
TRAQUEOMED 13X40	TM-13-40	13	40
TRAQUEOMED 13X50	TM-13-50	13	50
TRAQUEOMED 13X60	TM-13-60	13	60
TRAQUEOMED 14X30	TM-14-30	14	30
TRAQUEOMED 14X40	TM-14-40	14	40
TRAQUEOMED 14X50	TM-14-50	14	50
TRAQUEOMED 14X60	TM-14-60	14	60

A handwritten signature is located at the bottom left of the page. A vertical arrow points downwards from the top of the signature area.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

TRAQUEOMED 15X30	TM-15-30	15	30
TRAQUEOMED 15X40	TM-15-40	15	40
TRAQUEOMED 15X50	TM-15-50	15	50
TRAQUEOMED 15X60	TM-15-60	15	60

BRONQUEOMED-STENTS BRONQUEALES

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	CODIGO	DIAMETRO A	LARGO B
BRONQUEOMED 9X20	BM-09-20	9	20
BRONQUEOMED 9X30	BM-09-30	9	30
BRONQUEOMED 9X40	BM-09-40	9	40
BRONQUEOMED 10X20	BM-10-20	10	20
BRONQUEOMED 10X30	BM-10-30	10	30
BRONQUEOMED 10X40	BM-10-40	10	40
BRONQUEOMED 11X20	BM-11-20	11	20

BRONQUEOMED 11X30	BM-11-30	11	30
BRONQUEOMED 11X40	BM-11-40	11	40
BRONQUEOMED 12X20	BM-12-20	12	20
BRONQUEOMED 12X30	BM-12-30	12	30
BRONQUEOMED 12X40	BM-12-40	12	40

TB MED-STENTS TRAQUEOBRONQUEALES (CARINA)

DESCRIPCIO N DEL PRODUCTO	CODIGO	DIAM. A	DIAM. E	DIAM. E	LARGO 100	LARGO C	LARGO D
TB A-100-C- D-E	TB-13- 100-20- 30	13	10	10	100	20	30
TB A-100-C- D-E	TB-13- 100-30- 40	13	10	10	100	30	40
TB A-100-C- D-E	TB-14- 100-20- 30	14	11	11	100	20	30
TB A-100-C- D-E	TB-14- 100-30- 40	14	11	11	100	30	40
TB A-100-C- D-E	TB-15- 100-20- 30	15	12	12	100	20	30



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

TB A-100-C-D-E	TB-15-100-30-40	15	12	12	100	30	40
TB A-100-C-D-E	TB-16-100-20-30	16	13	13	100	20	30
TB A-100-C-D-E	TB-16-100-30-40	16	13	13	100	30	40

ESTENOMED-STENTS ESTENOTICOS

DESCRIPCION DEL PROD.	CODIGO	DIAMETRO A	ESTRECH. B	LARGO TOTAL B
EM-A-B-C	EM-14-50-20	14	20	50
EM-A-B-C	EM-14-50-30	14	30	50
EM-A-B-C	EM-14-60-20	14	20	60
EM-A-B-C	EM-14-60-30	14	30	60
EM-A-B-C	EM-15-50-20	15	20	50
EM-A-B-C	EM-15-50-30	15	30	60
EM-A-B-C	EM-15-60-20	15	20	50
EM-A-B-C	EM-15-60-30	15	30	60
EM-A-B-C	EM-16-50-20	16	20	50
EM-A-B-C	EM-16-50-30	16	30	60
EM-A-B-C	EM-16-60-20	16	20	50
EM-A-B-C	EM-16-60-30	16	30	60

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Sarandí, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Plastimed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4478**

