



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3474-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3474-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 B.Braun, nombre descriptivo Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por B Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06682575-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-356”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lesiones de novo (uso primario en el caso de estenosis u oclusión), incluidos vasos pequeños.

Reestenosis después de una angioplastia con balón o stent.

Dilatación previa y posterior durante la implantación del stent periférico.

Oclusión vascular aguda o latente.

Modelo/s:

14115020 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 20mm 100cm

14115040 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 40mm 100cm

14120040 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 40mm 100cm

14125040 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 40mm 100cm

14130040 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 40mm 100cm

14135040 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 40mm 100cm

14140040 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 40mm 100cm

14150040 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 40mm 100cm

14115080 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 80mm 100cm

14120080 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 80mm 100cm

14025080 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 80mm 100cm

14130080 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 80mm 100cm

14135080 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 80mm 100cm

14140080 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 80mm 100cm

14150080 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 80mm 100cm

14115100 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 100mm 100cm

14020100 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 100mm 100cm

14125100 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 100mm 100cm

14130100 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 100mm 100cm

14135100 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 100mm 100cm

14140100 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 100mm 100cm

14150100 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 100mm 100cm

14115120 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 120mm 100cm

14120120 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 120mm 100cm

14125120 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 120mm 100cm

14130120 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 120mm 100cm
14135120 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 120mm 100cm
14140120 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 120mm 100cm
14150120 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 120mm 100cm
14120150 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 150mm 100cm
14125150 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 150mm 100cm
14130150 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 150mm 100cm
14215020 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 20mm 130cm
14215040 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 40mm 130cm
14220040 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 40mm 130cm
14225040 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 40mm 130cm
14230040 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 40mm 130cm
14235040 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 40mm 130cm
14240040 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 40mm 130cm
14250040 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 40mm 130cm
14215080 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 80mm 130cm
14220080 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 80mm 130cm
14225080 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 80mm 130cm
14230080 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 80mm 130cm
14235080 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 80mm 130cm
14240080 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 80mm 130cm
14250080 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 80mm 130cm
14215100 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 100mm 130cm
14220100 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 100mm 130cm
14225100 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 100mm 130cm
14230100 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 100mm 130cm

14235100 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 100mm 130cm
14240100 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 100mm 130cm
14250100 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 100mm 130cm
14215120 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 120mm 130cm
14220120 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 120mm 130cm
14225120 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 120mm 130cm
14230120 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 120mm 130cm
14235120 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 120mm 130cm
14240120 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 120mm 130cm
14250120 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 120mm 130cm
14220150 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 150mm 130cm
14225150 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 150mm 130cm
14230150 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 150mm 130cm
18120020 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 20mm 75cm
18125020 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 20mm 75cm
18130020 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 20mm 75cm
18135020 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 20mm 75cm
18140020 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 20mm 75cm
18150020 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 20mm 75cm
18160020 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 20mm 75cm
18120040 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 40mm 75cm
18125040 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 40mm 75cm
18130040 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 40mm 75cm
18135040 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 40mm 75cm
18140040 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 40mm 75cm
18150040 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 40mm 75cm

18160040 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 40mm 75cm
18170040 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 40mm 75cm
18180040 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 40mm 75cm
18120060 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 60mm 75cm
18125060 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 60mm 75cm
18130060 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 60mm 75cm
18135060 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 60mm 75cm
18140060 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 60mm 75cm
18150060 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 60mm 75cm
18160060 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 60mm 75cm
18170060 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 60mm 75cm
18180060 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 60mm 75cm
18120080 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 80mm 75cm
18125080 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 80mm 75cm
18130080 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 80mm 75cm
18135080 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 80mm 75cm
18140080 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 80mm 75cm
18150080 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 80mm 75cm
18160080 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 80mm 75cm
18120100 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 100mm 75cm
18125100 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 100mm 75cm
18130100 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 100mm 75cm
18135100 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 100mm 75cm
18140100 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 100mm 75cm
18150100 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 100mm 75cm
18160100 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 100mm 75cm

18120120 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 120mm 75cm
18125120 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 120mm 75cm
18130120 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 120mm 75cm
18135120 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 120mm 75cm
18140120 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 120mm 75cm
18150120 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 120mm 75cm
18160120 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 120mm 75cm
18220020 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 20mm 130cm
18225020 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 20mm 130cm
18230020 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 20mm 130cm
18235020 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 20mm 130cm
18240020 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 20mm 130cm
18250020 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 20mm 130cm
18260020 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 20mm 130cm
18220040 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 40mm 130cm
18225040 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 40mm 130cm
18230040 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 40mm 130cm
18235040 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 40mm 130cm
18240040 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 40mm 130cm
18250040 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 40mm 130cm
18260040 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 40mm 130cm
18270040 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 40mm 130cm
18280040 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 40mm 130cm
18220060 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 60mm 130cm
18225060 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 60mm 130cm
18230060 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 60mm 130cm

18235060 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 60mm 130cm
18240060 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 60mm 130cm
18250060 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 60mm 130cm
18260060 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 60mm 130cm
18270060 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 60mm 130cm
18280060 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 60mm 130cm
18220080 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 80mm 130cm
18225080 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 80mm 130cm
18230080 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 80mm 130cm
18235080 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 80mm 130cm
18240080 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 80mm 130cm
18250080 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 80mm 130cm
18260080 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 80mm 130cm
18220100 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 100mm 130cm
18225100 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 100mm 130cm
18230100 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 100mm 130cm
18235100 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 100mm 130cm
18240100 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 100mm 130cm
18250100 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 100mm 130cm
18260100 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 100mm 130cm
18220120 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 120mm 130cm
18225120 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 120mm 130cm
18230120 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 120mm 130cm
18235120 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 120mm 130cm
18240120 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 120mm 130cm
18250120 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 120mm 130cm

18260120 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 120mm 130cm
35130020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 75cm
35140020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 75cm
35150020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 75cm
35160020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 75cm
35170020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 75cm
35180020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 75cm
35130040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 75cm
35040040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 75cm
35150040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 75cm
35160040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 75cm
35170040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 75cm
35180040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 75cm
35130060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 75cm
35140060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 75cm
35150060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 75cm
35160060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 75cm
35170060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 75cm
35180060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 75cm
35130080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 75cm
35140080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 75cm
35150080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 75cm
35160080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 75cm
35130100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 75cm
35040100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 75cm
35150100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 75cm

35160100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 75cm
35130120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 75cm
35140120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 75cm
35150120 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 120mm 75cm
35160120 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 120mm 75cm
35130150 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 150mm 75cm
35140150 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 150mm 75cm
35150150 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 150mm 75cm
35160150 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 150mm 75cm
35230020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 100cm
35240020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 100cm
35250020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 100cm
35260020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 100cm
35270020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 100cm
35280020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 100cm
35230040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 100cm
35240040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 100cm
35250040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 100cm
35260040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 100cm
35270040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 100cm
35280040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 100cm
35230060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 100cm
35240060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 100cm
35250060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 100cm
35260060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 100cm
35270060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 100cm

35280060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 100cm
35230080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 100cm
35240080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 100cm
35250080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 100cm
35260080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 100cm
35230100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 100cm
35240100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 100cm
35250100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 100cm
35260100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 100cm
35230120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 100cm
35240120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 100cm
35250120 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 120mm 100cm
35260120 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 120mm 100cm
35230150 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 150mm 100cm
35240150 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 150mm 100cm
35250150 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 150mm 100cm
35260150 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 150mm 100cm
35330020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 130cm
35340020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 130cm
35350020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 130cm
35360020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 130cm
35370020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 130cm
35380020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 130cm
35330040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 130cm
35340040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 130cm
35350040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 130cm

35360040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 130cm

35370040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 130cm

35380040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 130cm

35330060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 130cm

35340060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 130cm

35350060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 130cm

35360060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 130cm

35370060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 130cm

35380060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 130cm

35330080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 130cm

35340080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 130cm

35350080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 130cm

35360080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 130cm

35330100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 130cm

35340100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 130cm

35350100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 130cm

35360100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 130cm

35330120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 130cm

35340120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 130cm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) B.Braun Melsungen AG.

2) Aesculap Chifa Sp.Z o.o.

Lugar/es de elaboración:

1) Carl-Braun-Strabe1 / 34212 Melsungen / Alemania.

2) Ul. Tysiaclecia 14 / 64-300 Nowy Tomysl / Polonia.

Expediente N° 1-47-0000-3474-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 18:05:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:06:10 -03:00

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen / Alemania
Aesculap Chifa Sp.Z o.o / Ul.Tysiaclecia 14 / 64-300 Nowy Tomysl / Polonia

Nombre genérico: Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

LOT "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No utilice si el envase está dañado."

STERILE "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

 "Conservar entre 10°C y 40°C"

 "Véase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-356

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: B.Braun Melsungen AG/ Carl-Braun-Strabe1/ 34212 Melsungen / Alemania

Aesculap Chifa Sp.Z o.o/ Ul.Tysiaclecia 14/ 64-300 Nowy Tomysl/ Polonia

2. Nombre genérico: Catéter con balón ATP over-the-wire(sobre la guía) con liberación de paclitaxel

3. Marca: B.Braun

4. Modelo: xxx

5.  "No reutilizar"

6.  "No utilice si el envase está dañado."

7.  "Método de esterilización: Radiación"

8.  "Véase las instrucciones de uso"

9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-356

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

Indicación de Uso

- Lesiones de novo (uso primario en el caso de estenosis u oclusión), incluidos vasos pequeños
- Reestenosis después de una angioplastia con balón o stent
- Dilatación previa y posterior durante la implantación del stent periférico
- Oclusión vascular aguda o latente

Precaución:

- El catéter solo es estéril y no pirogénico si no se abre, estropea o rompe el envase. Esterilizado con gas de óxido de etileno.
- Por favor, lea las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- Para un solo uso. La reutilización de dispositivos para un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede derivar en contaminación y/o en el deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo pueden llegar a causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Contraindicaciones generales

- Intolerancia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (resveratrol)
- Alergia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (resveratrol)
- Alergia grave al medio de contraste
- Embarazo y lactancia
- Choque cardiogénico
- Diátesis hemorrágica u otro trastorno asociado con el incremento del riesgo de hemorragia, por ejemplo la ulceración gastrointestinal, que restringe el uso de la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y de la terapia de anticoagulación
- Lesiones que no se pueden tratar mediante técnicas intervencionistas
- Diámetro de referencia vascular < 1,5 mm



- Indicación para revascularización quirúrgica
- Contraindicación para cualquier medicación de acompañamiento necesaria

Complicaciones posibles después de la dilatación del balón

Entre las posibles complicaciones se pueden incluir (sin limitarse a estas):

- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Pseudoaneurismas
- Perforación o rotura arterial
- Espasmo de los vasos tratados
- Formación de trombos
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones vasculares que requieran intervención quirúrgica
- Oclusión total del vaso tratado
- Muerte
- Embolismo distal
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Reestenosis
- Hemorragia sistémica
- Efectos secundarios debidos a la con medicación sistémica (véase el prospecto del paquete correspondiente)
- Hipotensión
- Infección
- Isquemia de las extremidades
- Disección del vaso periférico

Información farmacéutica sobre el fármaco incluido

La cantidad muy pequeña de Paclitaxel en el plasma sanguíneo significa que las conocidas reacciones adversas causadas por Paclitaxel aparecen de forma menos importante cuando se comparan con la administración sistémica de Paclitaxel. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios todavía desconocidos.

Posibles efectos no deseados

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco, a agentes similares o a la matriz de recubrimiento del balón (resveratrol)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunción del tracto gastrointestinal
- Discrasia hematológica (incluidas leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Valores anormales de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluida inflamación, daño celular o necrosis
- Trastornos del sistema de conducción cardíaco
- Mialgia / artralgia
- Neuropatía periférica
- Colitis pseudomembranosa

Precaución:

El Paclitaxel se ha estudiado in vitro e in vivo para determinar los efectos mutagénicos, con resultados no concluyentes. Sin embargo, la relevancia del mecanismo potencialmente genotóxico específico con relación al riesgo de carcinogenicidad en humanos, no es conocida actualmente y no puede ser excluida completamente. Esta acción farmacodinámica del Paclitaxel actúa en

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

interferencia con la despolimeración de los microtúbulos. No se conoce actualmente la relevancia del mecanismo genotóxico específico con relación al riesgo de carcinogenicidad en humanos. Se sabe, por las publicaciones científicas pertinentes, que los implantes recubiertos con elución de fármaco (por ejemplo, el DES) pueden causar reacciones inflamables y/o protrombóticas. SeQuent® Please OTW no incluye ninguna capa de polímero; el fármaco se aplica a una matriz degradable sobre la superficie del balón. Aunque no se ha demostrado en estudios preclínicos con el sistema de balón del catéter SeQuent® Please OTW, los incidentes antes mencionados no pueden excluirse por completo. El médico que realiza el tratamiento debe encontrar un equilibrio entre la ventaja médica del balón liberador de Paclitaxel y el riesgo potencial.

Alergias

Si el paciente tiene una alergia conocida a cualquier componente del balón o a su recubrimiento a base de paclitaxel o resveratrol, no se puede excluir la posibilidad de reacciones alérgicas/inmunológicas o de reacciones inflamatorias locales que puedan lesionar la pared vascular. Interacciones con otros fármacos La cantidad de paclitaxel en la superficie del balón se corresponde aproximadamente con unas pocas centésimas de la cantidad que suele usarse en el tratamiento antineoplásico, lo cual hace que sea más bien improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. Sin embargo, se debe ejercer cautela al administrar de forma concomitante los sustratos CYP3A4 y/o CYP2C8 conocidos (incluidos la terfenadina, el ciclosporin, la lovastatina, el midazolam, y el ondansetron) o fármacos con un alta unión a proteínas plasmáticas (PPB, siglas en inglés), especialmente los sulfonureas, anticoagulantes del tipo de la cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina. Para conocer las posibles interacciones del paclitaxel y otros fármacos, por ejemplo, los administrados por indicaciones oncológicas, se deben consultar las instrucciones de uso pertinentes. No se ha realizado aún un estudio completo de las posibles interacciones del paclitaxel en asociación con comedificaciones.

Embarazo

El uso de paclitaxel está contraindicado durante el embarazo. No es posible confirmar los efectos de SeQuent® Please OTW en los nonatos. No hay datos clínicos disponibles con relación al uso de SeQuent® Please OTW en mujeres embarazadas; no se conocen las contraindicaciones o riesgos pertinentes a la reproducción.

Preparación para el uso

Material necesario para realizar un procedimiento de catéter con balón para ATP

- Catéter con balón para ATP para dilatación
- Jeringa de inflado con medidor
- Vaina introductoria con dilatador
- Cable guía de 0,014 pulgadas, 0,018 pulgadas o 0,035 pulgadas, de longitud adecuada para cruzar la zona de la lesión
- Medio de contraste

Antes de usarlo, es fundamental comprobar minuciosamente todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales. Es obligatorio realizar una prueba de integridad del balón (con la vaina protectora del balón en su lugar), una extracción completa del aire del sistema y un control exhaustivo de las juntas de los conectores.

Preparación del catéter con balón

1. El fluido para llenado del balón es normalmente una mezcla de medio de contraste y solución salina fisiológica estéril, en una proporción de 50:50, o de un medio de contraste comercialmente disponible y 200 mg/ml de yodo.



2. Succione aproximadamente 3 ml del medio de contraste con una jeringa de 20 ml o 30 ml. Conecte la jeringa al adaptador luer del catéter y sujétela, con ambos componentes apuntando hacia abajo. Realice la succión. Repita la operación hasta que no haya burbujas visibles.
3. Llene el sistema de jeringas con la cantidad suficiente de fluido (descrito en el apartado 1).
4. Retire el catéter del dosificador. Retire la vaina protectora del balón y el seguro de transporte de la cavidad del cable guía. El catéter ya está listo para su uso.

Nota sobre la técnica de uso:

Nota: SeQuent® Please OTW no es adecuado para la estenosis arterial coronaria.

Las técnicas de introducción percutánea y la arteriostomía son adecuadas cuando se utilizan los juegos de inserción y los cables guía.

- Inserte una vaina introductoria dotada de un adaptador hemostático usando la técnica estándar.
- Si es necesario se puede irrigar la cavidad para el cable guía con solución salina fisiológica.
- Con cuidado, introduzca el cable guía y coloque el extremo en posición distal de la estenosis.
- Pre-dilatar la lesión diana
- Con cuidado, introduzca el catéter con punta de balón completamente desinflado sobre el extremo proximal del cable guía y a través del adaptador hemostático de la vaina introductoria.
- Deslice el catéter de balón hacia adelante y colóquelo, mediante inyección de medio de contraste y monitoriza - do por rayos x, en el lugar de la lesión.
- Tan pronto como el catéter de balón haya cruzado la lesiónestenótica, infle el balón para dilatar la arteria. En función de la situación del paciente y de la morfología del vaso, se debe mantener el inflado (en general) durante un periodo de al menos 30 segundos. Después de la dilatación, se debe desinflar completamente el balón y, mediante monitorización por rayos x, tirar del catéter con punta de balón hacia atrás para introducirlo en la vaina introductoria. Compruebe los resultados de la dilatación mediante angiografía.
- Si fuera necesario, es posible utilizar otro catéter con punta de balón a través del cable guía que permanece en el vaso. En el caso de que el resultado primario no sea satisfactorio, se puede repetir la dilatación, esta vez con un balón de diámetro exterior mayor. Para prevenir la sobredosis local, no se aconseja utilizar otro SeQuent® Please OTW a la misma lesión diana.

Uso en grupos de población especiales

No se evaluó la seguridad y eficacia del catéter de balón SeQuent® Please OTW en el tratamiento de la enfermedad oclusiva arterial supra aortica ni cerebrovascular.

Advertencias / Medidas de precaución:

- Este producto solo deber ser utilizado por médicos con experiencia en angiografía y en angioplastia transluminal percutánea.
- Al retirar el catéter SeQuent® Please OTW de su embalaje y al pasar la válvula hemostática, se debe tener mucho cuidado de asegurar que el sistema de balón no se dañe ni pierda su esterilidad.
- Se debe evitar de forma rigurosa el contacto directo con el balón, la limpieza de la superficie del balón con un paño o el contacto con líquidos, ya que se podría producir deslaminación de la capa de recubrimiento del balón.
- Se puede enjuagar la cavidad del cable guía con una solución estéril o con una solución salina isotónica.
- No infle el balón de forma prematura. No se debe exceder la presión de inflado del balón recomendada. También se recomienda utilizar un indicador de presión para medir la presión de inflado.
- No trate el mismo segmento de la lesión con más de un catéter SeQuent® Please OTW.
- Si aparece alguna resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no se deberá aplicar la fuerza para introducir el catéter. La resistencia puede indicar que el catéter de balón está dañado. Si se produce resistencia mientras se avanza a través de la vaina, se debe retirar por completo el sistema de administración.

Mariano Perceita Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

- Se recomienda realizar una dilatación previa con un balón sin recubrimiento. El catéter debe colocarse lo antes posible en la lesión diana. Una manipulación prolongada del catéter SeQuent® Please OTW puede causar la deslaminación de la capa de recubrimiento.

Manipulación y precauciones

El diámetro del balón inflado debe corresponderse con la cavidad de la arteria objeto del tratamiento. Nunca utilice un balón con un diámetro mayor. Nunca agite el catéter antes de usarlo para sacar el aire del balón. No haga avanzar el cable guía hacia la cavidad del cable guía del catéter de balón si nota que hay resistencia, sin antes haber identificado la fuerza de resistencia y haber tomado acciones para remediarlo. El catéter de balón es 99,9 % resistente a la máxima presión indicada, con un intervalo de seguridad del 95 % (presión nominal de reventado). No se recomienda superar la presión máxima de inflado, ya que la presión puede causar la rotura del balón, o hacer que las juntas de unión del balón fallen. Si esto ocurriera, desinfle el balón y retírelo.

Nota: antes de usarlo, se debe inspeccionar el catéter SeQuent® Please OTW para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No lo use si el embalaje estéril está dañado o abierto. No lo esterilice de nuevo.

Nota: para que los tratamientos tengan éxito y para ofrecer a los pacientes resultados satisfactorios a largo plazo, lo ideal es que la longitud entera de la zona de la lesión esté cubierta por la sección del balón SeQuent® Please OTW que está recubierta con fármaco.

Nota: no doble ni apriete la porción del catéter SeQuent® Please OTW que corresponde al balón, antes del procedimiento.

Nota: solo utilice el medio líquido apropiado para inflar el balón. Si no usa el fluido apropiado (es decir, uno que tenga una concentración más alta de tinte de contraste) se pueden prolongar los tiempos de inflado y desinflado. Nunca use un medio de inflado que sea aire o gaseoso.

Nota: después de la dilatación del segmento del vaso con el catéter SeQuent® Please OTW, se puede implantar un stent.

Nota: el diámetro del balón no debe ser menor que el diámetro de referencia del vaso objeto del tratamiento.

Nota: no exponga el catéter a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol.

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, todo el equipo que se va a usar para el procedimiento, incluido el catéter de balón, deben ser cuidadosamente examinados para verificar su funcionamiento. Antes de iniciar el procedimiento de angioplastia, se debe proporcionar al paciente el anticoagulante y la terapia vasodilatadora apropiados, que deben mantenerse durante el procedimiento.

Estos catéteres solo deben ser manipulados dentro del cuerpo mientras se encuentran bajo observación fluoroscópica mediante un equipo de imágenes radiográficas de alta calidad. Para reducir la posibilidad de que entre aire en el sistema del catéter, se debe prestar especial atención en asegurarse de que las conexiones del catéter se mantengan bien apretadas. Utilice la vaina protectora del balón hasta que el catéter esté listo para la inserción.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - B Braun Medical S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:54:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:54:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3474-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3474-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B Braun Medical S.A., se autoriza 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 ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-184 - Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Lesiones de novo (uso primario en el caso de estenosis u oclusión), incluidos vasos pequeños.

Reestenosis después de una angioplastia con balón o stent.

Dilatación previa y posterior durante la implantación del stent periférico.

Oclusión vascular aguda o latente.

Modelos:

14115020 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 20mm 100cm
14115040 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 40mm 100cm
14120040 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 40mm 100cm
14125040 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 40mm 100cm
14130040 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 40mm 100cm
14135040 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 40mm 100cm
14140040 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 40mm 100cm
14150040 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 40mm 100cm
14115080 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 80mm 100cm
14120080 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 80mm 100cm
14025080 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 80mm 100cm
14130080 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 80mm 100cm
14135080 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 80mm 100cm
14140080 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 80mm 100cm
14150080 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 80mm 100cm
14115100 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 100mm 100cm
14020100 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 100mm 100cm
14125100 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 100mm 100cm
14130100 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 100mm 100cm
14135100 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 100mm 100cm
14140100 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 100mm 100cm
14150100 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 100mm 100cm
14115120 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 120mm 100cm
14120120 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 120mm 100cm
14125120 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 120mm 100cm
14130120 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 120mm 100cm

14135120 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 120mm 100cm
14140120 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 120mm 100cm
14150120 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 120mm 100cm
14120150 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 150mm 100cm
14125150 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 150mm 100cm
14130150 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 150mm 100cm
14215020 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 20mm 130cm
14215040 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 40mm 130cm
14220040 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 40mm 130cm
14225040 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 40mm 130cm
14230040 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 40mm 130cm
14235040 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 40mm 130cm
14240040 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 40mm 130cm
14250040 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 40mm 130cm
14215080 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 80mm 130cm
14220080 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 80mm 130cm
14225080 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 80mm 130cm
14230080 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 80mm 130cm
14235080 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 80mm 130cm
14240080 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 80mm 130cm
14250080 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 80mm 130cm
14215100 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 100mm 130cm
14220100 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 100mm 130cm
14225100 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 100mm 130cm
14230100 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 100mm 130cm
14235100 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 100mm 130cm

14240100 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 100mm 130cm
14250100 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 100mm 130cm
14215120 SeQuent Please OTW 14 1,5 x 120mm 130cm
14220120 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 120mm 130cm
14225120 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 120mm 130cm
14230120 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 120mm 130cm
14235120 SeQuent Please OTW 14 3,5 x 120mm 130cm
14240120 SeQuent Please OTW 14 4,0 x 120mm 130cm
14250120 SeQuent Please OTW 14 5,0 x 120mm 130cm
14220150 SeQuent Please OTW 14 2,0 x 150mm 130cm
14225150 SeQuent Please OTW 14 2,5 x 150mm 130cm
14230150 SeQuent Please OTW 14 3,0 x 150mm 130cm
18120020 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 20mm 75cm
18125020 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 20mm 75cm
18130020 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 20mm 75cm
18135020 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 20mm 75cm
18140020 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 20mm 75cm
18150020 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 20mm 75cm
18160020 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 20mm 75cm
18120040 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 40mm 75cm
18125040 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 40mm 75cm
18130040 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 40mm 75cm
18135040 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 40mm 75cm
18140040 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 40mm 75cm
18150040 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 40mm 75cm
18160040 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 40mm 75cm

18170040 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 40mm 75cm
18180040 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 40mm 75cm
18120060 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 60mm 75cm
18125060 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 60mm 75cm
18130060 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 60mm 75cm
18135060 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 60mm 75cm
18140060 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 60mm 75cm
18150060 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 60mm 75cm
18160060 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 60mm 75cm
18170060 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 60mm 75cm
18180060 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 60mm 75cm
18120080 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 80mm 75cm
18125080 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 80mm 75cm
18130080 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 80mm 75cm
18135080 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 80mm 75cm
18140080 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 80mm 75cm
18150080 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 80mm 75cm
18160080 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 80mm 75cm
18120100 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 100mm 75cm
18125100 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 100mm 75cm
18130100 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 100mm 75cm
18135100 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 100mm 75cm
18140100 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 100mm 75cm
18150100 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 100mm 75cm
18160100 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 100mm 75cm
18120120 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 120mm 75cm

18125120 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 120mm 75cm
18130120 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 120mm 75cm
18135120 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 120mm 75cm
18140120 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 120mm 75cm
18150120 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 120mm 75cm
18160120 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 120mm 75cm
18220020 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 20mm 130cm
18225020 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 20mm 130cm
18230020 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 20mm 130cm
18235020 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 20mm 130cm
18240020 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 20mm 130cm
18250020 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 20mm 130cm
18260020 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 20mm 130cm
18220040 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 40mm 130cm
18225040 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 40mm 130cm
18230040 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 40mm 130cm
18235040 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 40mm 130cm
18240040 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 40mm 130cm
18250040 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 40mm 130cm
18260040 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 40mm 130cm
18270040 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 40mm 130cm
18280040 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 40mm 130cm
18220060 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 60mm 130cm
18225060 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 60mm 130cm
18230060 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 60mm 130cm
18235060 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 60mm 130cm

18240060 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 60mm 130cm
18250060 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 60mm 130cm
18260060 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 60mm 130cm
18270060 SeQuent Please OTW 18 7,0 x 60mm 130cm
18280060 SeQuent Please OTW 18 8,0 x 60mm 130cm
18220080 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 80mm 130cm
18225080 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 80mm 130cm
18230080 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 80mm 130cm
18235080 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 80mm 130cm
18240080 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 80mm 130cm
18250080 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 80mm 130cm
18260080 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 80mm 130cm
18220100 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 100mm 130cm
18225100 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 100mm 130cm
18230100 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 100mm 130cm
18235100 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 100mm 130cm
18240100 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 100mm 130cm
18250100 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 100mm 130cm
18260100 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 100mm 130cm
18220120 SeQuent Please OTW 18 2,0 x 120mm 130cm
18225120 SeQuent Please OTW 18 2,5 x 120mm 130cm
18230120 SeQuent Please OTW 18 3,0 x 120mm 130cm
18235120 SeQuent Please OTW 18 3,5 x 120mm 130cm
18240120 SeQuent Please OTW 18 4,0 x 120mm 130cm
18250120 SeQuent Please OTW 18 5,0 x 120mm 130cm
18260120 SeQuent Please OTW 18 6,0 x 120mm 130cm

35130020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 75cm
35140020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 75cm
35150020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 75cm
35160020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 75cm
35170020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 75cm
35180020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 75cm
35130040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 75cm
35040040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 75cm
35150040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 75cm
35160040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 75cm
35170040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 75cm
35180040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 75cm
35130060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 75cm
35140060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 75cm
35150060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 75cm
35160060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 75cm
35170060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 75cm
35180060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 75cm
35130080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 75cm
35140080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 75cm
35150080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 75cm
35160080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 75cm
35130100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 75cm
35040100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 75cm
35150100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 75cm
35160100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 75cm

35130120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 75cm
35140120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 75cm
35150120 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 120mm 75cm
35160120 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 120mm 75cm
35130150 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 150mm 75cm
35140150 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 150mm 75cm
35150150 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 150mm 75cm
35160150 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 150mm 75cm
35230020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 100cm
35240020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 100cm
35250020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 100cm
35260020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 100cm
35270020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 100cm
35280020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 100cm
35230040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 100cm
35240040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 100cm
35250040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 100cm
35260040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 100cm
35270040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 100cm
35280040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 100cm
35230060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 100cm
35240060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 100cm
35250060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 100cm
35260060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 100cm
35270060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 100cm
35280060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 100cm

35230080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 100cm
35240080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 100cm
35250080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 100cm
35260080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 100cm
35230100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 100cm
35240100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 100cm
35250100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 100cm
35260100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 100cm
35230120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 100cm
35240120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 100cm
35250120 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 120mm 100cm
35260120 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 120mm 100cm
35230150 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 150mm 100cm
35240150 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 150mm 100cm
35250150 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 150mm 100cm
35260150 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 150mm 100cm
35330020 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 20mm 130cm
35340020 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 20mm 130cm
35350020 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 20mm 130cm
35360020 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 20mm 130cm
35370020 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 20mm 130cm
35380020 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 20mm 130cm
35330040 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 40mm 130cm
35340040 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 40mm 130cm
35350040 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 40mm 130cm
35360040 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 40mm 130cm

35370040 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 40mm 130cm

35380040 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 40mm 130cm

35330060 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 60mm 130cm

35340060 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 60mm 130cm

35350060 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 60mm 130cm

35360060 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 60mm 130cm

35370060 SeQuent Please OTW 35 7,0 x 60mm 130cm

35380060 SeQuent Please OTW 35 8,0 x 60mm 130cm

35330080 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 80mm 130cm

35340080 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 80mm 130cm

35350080 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 80mm 130cm

35360080 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 80mm 130cm

35330100 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 100mm 130cm

35340100 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 100mm 130cm

35350100 SeQuent Please OTW 35 5,0 x 100mm 130cm

35360100 SeQuent Please OTW 35 6,0 x 100mm 130cm

35330120 SeQuent Please OTW 35 3,0 x 120mm 130cm

35340120 SeQuent Please OTW 35 4,0 x 120mm 130cm

Período de vida útil: Dos (2) años

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) B.Braun Melsungen AG.

2) Aesculap Chifa Sp.Z o.o.

Lugar de elaboración:

1) Carl-Braun-Strabe1 / 34212 Melsungen / Alemania.

2) Ul. Tysiaclecia 14 / 64-300 Nowy Tomysl / Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-356, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3474-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:07:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:06:13 -03:00