



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001895-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001895-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud 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 MedAlliance, nombre descriptivo Catéter de Balón de Elución Farmacológica y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por BioSud 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 N° IF-2021-52353658-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-158”, 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. Inscríbese 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 autorizados 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 de Balón de Elución Farmacológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón farmacoactivo SELUTION SLR™ PTA se ha diseñado para su uso como catéter balón de angioplastia transluminal percutánea (PTA), para dilatar lesiones vasculares de nueva aparición o reestenóticas,

con el fin de mejorar la perfusión del miembro y reducir la incidencia de reestenosis.

Modelos:

Catéter Balón PTA SELUTION SLR™

SE18-020020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-030150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-040150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante:

M.A. Med Alliance SA.

Lugar de elaboración:

Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-001895-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.16 20:59:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.16 20:59:52 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** M.A. Med Alliance SA.  
 Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza

## Catéter Balón PTA MedAlliance



**EXNER Maria Cristina**  
 CUIL 27201011170

**REF** SE18-

**SN**

**QTY**

**UNIT**

**CONTENT** 1

**Sirolimus**  
**Dose Density** 1.0 µg/mm<sup>2</sup>



**CAIVANO Susana Margarita**  
 CUIL 27112869005

A:	USABLE LENGTH	[cm]
B:	BALLOON LENGTH	[mm]
C:	OUTERWIRE DIAMETER	[mm]
D:	BALLOON LEADWIRE Ø	[mm]
E:	WIRE LEADWIRE	[mm]

Balloon Pressure	Balloon Diameter	
	P [bar]	Ø [mm]
4	400	1.94
5	500	1.97
<b>NP 6</b>	<b>600</b>	<b>2.00</b>
7	700	2.02
8	800	2.03
9	900	2.05
10	1000	2.06
11	1100	2.08
<b>BBP 12</b>	<b>1200</b>	<b>2.09</b>

**DIRECTOR TECNICO:** Nicolás Durisotti (Farmacéutico) – M N° 16.161

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-158**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**




























--	--

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** M.A. Med Alliance SA.  
 Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza

## Catéter Balón PTA MedAlliance

	Número de referencia		Contenido
	Número de serie		Donalidad de dosis de sistema
	Fecha de fabricación		Longitud utilizable
	Fecha de caducidad		Longitud del balón
	Paciente		Díámetro de la guía
	Presión nominal		Díámetro del eje
	Presión de descarga máxima		Díámetro del balón
	Inter cambio rápido		Presión del balón
	Sterilizado con radiación		No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Díámetro externo mínimo del catéter guía
	Precaución		Díámetro interno mínimo del catéter guía
	No reutilizar		
	Mantener seco		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Límite de temperatura		
	No utilizar si el envase está dañado		

**DIRECTOR TECNICO:** Nicolás Durisotti (Farmacéutico) – M N° 16.161

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-158**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

--	--

**INDICACIONES:**

El catéter balón farmacológico **SELUTION SLR™ PTA** se ha diseñado para su uso como catéter balón de angioplastia transluminal percutánea (PTA), para dilatar lesiones vasculares de nueva aparición o reestenóticas, con el fin de mejorar la perfusión del miembro y reducir la incidencia de reestenosis.

**Contraindicaciones**

SELUTION SLR™ 014 está contraindicado para el uso en:

- Pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a sirolimus (o análogos).
- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante recomendada.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los medios de contraste.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Lesiones que no pueden cruzarse con una guía.

**Advertencias**

- El contenido se suministra **ESTÉRIL** utilizando un proceso de esterilización por radiación con haz de electrones.

**NO UTILIZAR si la barrera estéril está dañada o se ha abierto antes del uso previsto.**

- SELUTION SLR™ es un producto para **UN SOLO USO**. **NO SE DEBE REESTERILIZAR NI REUTILIZAR**. La reesterilización y/o reutilización pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización y/o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La superficie del balón de elución farmacológica es eficaz únicamente para un solo inflado.
- Inspeccione SELUTION SLR™ antes del procedimiento para comprobar que el dispositivo está intacto y sea funcional. **NO LO UTILICE** si el envase exterior o interior está dañado o abierto o si cualquier información del envase está oculta o dañada.
- NO LO UTILICE** después de la "Fecha de caducidad" indicada.
- NO EXCEDA** la presión de descarga medida (RBP) recomendada para este dispositivo. Puede producirse la rotura del balón si se supera la RBP. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
- Utilice el medio de contraste recomendado para el inflado del balón y solución salina estéril (≤ 50% de contraste). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

**Precauciones**

Precauciones para la manipulación del dispositivo

- SELUTION SLR™ solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación adecuada en procedimientos de PTA.
- Reemplace cualquier dispositivo cuando el balón haya entrado en contacto con disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- La porción de balón recubierta debe manipularse con guantes estériles secos siempre que sea posible, antes de su uso. Debe tenerse especial cuidado para minimizar el contacto innecesario con la parte del balón recubierta del SELUTION SLR™ durante la preparación y la inserción.
- La vaina protectora del balón y el estilete de alambre desechables deben permanecer en su lugar durante la preparación de SELUTION SLR™ y no deben retirarse hasta justo antes de enjuagar con solución salina y colocar el dispositivo en la guía.
- En caso de dificultades al retirar la vaina protectora del balón, debe utilizarse un nuevo SELUTION SLR™.
- Se recomienda utilizar un catéter guía para facilitar la colocación. Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el tamaño apropiado del catéter guía.



- Durante la inserción, no apriete demasiado la válvula hemostática (si se utiliza) alrededor del eje de SELUTION SLR™, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado o desinflado del balón.
- Para garantizar la administración farmacológica terapéutica:
  - Abra la válvula hemostática lo suficiente como para permitir un paso fácil del balón de elución farmacológica a través de la válvula durante la inserción del catéter.
  - No infle SELUTION SLR™ antes de haber alcanzado la lesión diana.
  - Asegúrese de que haya pleno contacto del balón inflado con la lesión en toda la longitud del área tratada.
  - Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 2 minutos para SELUTION SLR™ 018 PTA. Haga uso del tiempo máximo de inflado del balón según las normas de cuidado de su institución.
- Mantenga las conexiones Luer ajustadas y avance y recupere siempre SELUTION SLR™ bajo presión negativa.
- SELUTION SLR™ siempre debe manipularse bajo observación fluoroscópica cuando esté en el cuerpo.
- No siga utilizando SELUTION SLR™ si el eje se ha doblado o torcido.
- Siempre que sea posible, SELUTION SLR™ debe ser el tratamiento final del vaso.
- SELUTION SLR™ debe utilizarse en un entorno médico que permita un acceso rápido a conversión a cirugía abierta y un acceso periprocedimiento agudo a reintervención percutánea.
- Tras el uso, SELUTION SLR™ puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseché todos los dispositivos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas hospitalarias, administrativas y gubernamentales aplicables.

#### Uso en conjunto con otros procedimientos

- SELUTION SLR™ no debe utilizarse junto con otros balones de elución farmacológica o stents de liberación de fármacos para tratar la misma lesión en el mismo procedimiento, salvo en casos de rescate. No se ha evaluado la seguridad de las combinaciones de diferentes productos farmacológicos.

#### Régimen antitrombótico anterior y posterior al procedimiento

##### Antes del procedimiento:

El paciente debe recibir un régimen anticoagulante para balones de elución farmacológica según el estándar asistencial hospitalario.

##### Después del procedimiento:

Después del procedimiento, debe administrarse terapia antiplaquetaria dual durante al menos 4 semanas; la terapia de seguimiento debe administrarse según el estándar hospitalario para procedimientos de PTA.

#### Información farmacológica

##### Mecanismo de acción

Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. Se sabe que sirolimus inhibe la activación de linfocitos T y B y la proliferación de células endoteliales y del músculo liso en respuesta a la estimulación del factor de crecimiento y las citocinas. En las células, sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión FK-12 (FKBP-12). El complejo sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la actividad del blanco mecanicista de la rapamicina (mTOR). mTOR es una proteína quinasa de serina/treonina que regula el crecimiento celular, la proliferación celular, la motilidad celular, la supervivencia celular, la síntesis de proteínas, la autofagia y la transcripción. La inhibición de mTOR detiene la progresión del ciclo celular desde la fase G1 hasta la fase S.

##### Metabolismo

Sirolimus es ampliamente metabolizado por la enzima hepática CYP3A4 y también es un sustrato para la bomba de eflujo transmembrana de la glucoproteína P (P-gp) que se encuentra en el epitelio intestinal, las células hepáticas, el túbulo proximal del riñón y las células endoteliales capilares. El

aclaramiento de sirolimus se ve afectado por ambas vías y muestra una gran variabilidad entre pacientes. La mayoría de los metabolitos, incluidos el demetil y el hidroxidemetil sirolimus, se forman mediante O-desmetilación e hidroxilación. Sirolimus es el principal componente de la sangre humana completa y contribuye a más del 90% de la actividad inmunosupresora. Los metabolitos representan menos del 10% de la actividad inmunosupresora de sirolimus. Las vías biliares y fecales sirven como principales rutas de eliminación de sirolimus. La semivida de sirolimus oscila entre 57 y 63 horas en el torrente sanguíneo.

#### Interacciones farmacológicas

Se debe considerar la posibilidad de interacción farmacológica cuando se decide utilizar un SELUTION SLR™ en un paciente que está tomando un fármaco que podría interactuar con sirolimus. No se ha determinado el efecto de las interacciones farmacológicas sobre la seguridad o la eficacia de SELUTION SLR™; no obstante, dado que SELUTION SLR™ exhibe su efecto de tratamiento localmente y en una dosis baja, no se espera que el tratamiento concomitante con otros fármacos afecte a la efectividad o seguridad de SELUTION SLR™.

No hay datos clínicos específicos disponibles para las interacciones de sirolimus con otros fármacos. Sin embargo, fármacos como tacrolimus que pueden actuar a través de las mismas proteínas de unión (FKBP-12) pueden interferir con la eficacia de sirolimus.

No se recomienda la administración simultánea de sirolimus con inhibidores potentes de CYP3A4 y/o P-gp (como ketoconazol, voriconazol, itraconazol, eritromicina, telitromicina o claritromicina) o inductores potentes de CYP3A4 y/o P-gp (como rifampicina o rifabutina). Tenga precaución con los moduladores más débiles. Debe evitarse el zumo de pomelo, ya que también inhibe el metabolismo mediado por CYP3A4.

#### Posibles acontecimientos adversos

Entre los posibles acontecimientos adversos que pueden asociarse con un procedimiento de PTA se incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste, anticoagulantes y antiplaquetarios
- Amputación/pérdida de un miembro
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Arritmias
- Muerte
- Embolización
- Fiebre
- Hematomas
- Hemorragia, incl. sangrado en el lugar de punción
- Hipotensión/hipertensión
- Mayor tiempo de procedimiento/intervenciones adicionales
- Inflamación
- Infarto de miocardio
- Oclusión
- Dolor o sensibilidad
- Neumotórax o hemotórax
- Insuficiencia renal
- Sepsis/infección
- Shock
- Ictus
- Trombosis
- Disección, oclusión, perforación, retroceso, reestenosis, ruptura o espasmo del vaso.

Posibles acontecimientos adversos que pueden ser exclusivos del recubrimiento farmacológico de sirolimus de SELUTION SLR™ incluyen, entre otros:

- Pruebas de función hepática anormales

--	--

- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones de tipo anafiláctico/anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipopotasemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias
- Trombocitopenia

Los posibles acontecimientos adversos enumerados anteriormente están relacionados con la administración oral de sirolimus a dosis significativamente más altas que las que administraría SELUTION SLR™ localmente en la pared del vaso. Por lo tanto, debido a la administración local y a la dosis baja, no cabe esperar estas interacciones farmacológicas.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BioSud S.A.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.10 22:40:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.10 22:40:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001895-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001895-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud 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 de Balón de Elución Farmacológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón farmacoactivo SELUTION SLR™ PTA se ha diseñado para su uso como catéter balón de angioplastia transluminal percutánea (PTA), para dilatar lesiones vasculares de nueva aparición o reestenóticas, con el fin de mejorar la perfusión del miembro y reducir la incidencia de reestenosis.

Modelos:

Catéter Balón PTA SELUTION SLR™

SE18-020020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-020040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-020060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-020080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-020100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-020120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-020150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-030150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-040150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA  
SE18-050120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-050150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-060150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070060 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070080 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070100 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070120 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

SE18-070150 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTA

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante:

M.A. Med Alliance SA.

Lugar de elaboración:

Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-158, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001895-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.16 20:59:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.16 20:59:03 -03:00