



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

DISPOSICIÓN Nº **7949**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13281-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **7949**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SCHWAGER MEDICA, nombre descriptivo Catéter con Balón para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88-89 y 80-87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2120-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº

7949

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13281-13-1

DISPOSICIÓN Nº

GS

7949

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7.949**

Nombre descriptivo: Catéter con Balón para ACTP.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHWAGER MEDICA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación por insuflado de balón de la porción estrecha de una arteria coronaria estenótica con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo(s): NIC, NIC NANO, TIN, BEO NC, OPN NC.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Schwager Medica y 2) SIS Medical AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Hegifeldstrasse 9, 8404 Winterthur, Suiza, 2) Im Holderli 23, 8405 Winterthur, Suiza.

Expediente N° 1-47-13281-13-1.

DISPOSICIÓN N°

7 9 4 9


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
..... 1949

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ **Importado por:**

❖ **Nextmedici S.R.L.**

Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.

➤ **Fabricado por:**

❖ **Schwager Medica.**

Hegifeldstrasse 9, 8404 Winterthur, Suiza.

❖ **SIS Medical AG.**

Im Hölzli 23, 8405 Winterthur, Suiza.

2.2. Descripción del producto.

➤ **Catéteres con Balón para ACTP.**

Marca: Schwager Medica

Modelo según corresponda:

- **NIC**
- **NIC NANO**
- **TIN**
- **BEO NC**
- **OPN NC**

➤ **Nº de referencia**

➤ **Medidas**

➤ **Cantidad: 1 por envase.**

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

Representante legal
Firma y sello
JOSE VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MANUEL DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

7979





7949

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-8

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-8
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
- ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
- ❖ Schwager Medica.
Hegifeldstrasse 9, 8404 Winterthur, Suiza.
 - ❖ SIS Medical AG.
Im Hölzli 23, 8405 Winterthur, Suiza.
- Descripción del producto: Catéteres con Balón para ACTP.
- Marca: Schwager Medica
- Modelo: según corresponda:
- NIC
 - NIC NANO
 - TIN
 - BEO NC
 - OPN NC
- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: 1 unidad por envase.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Advertencias y Precauciones:
- No reesterilizar
 - "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Oxido de Etileno
- Directora Técnica: Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-8
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

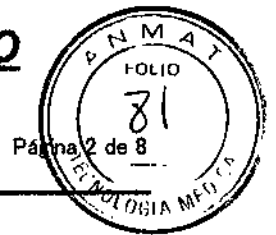
7949

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

Los catéteres balón son de un material de alta resistencia, semicomplacientes, adaptados para aumentar la dilatación de una lesión.

El extremo proximal del eje hecho de PEBAX, está soldado a un balón submontado fabricado en polímero de poliamida. El interior negro del eje sirve de alambre guía y está soldado a la punta distal del balón. Los marcadores radiopacos indican la posición del balón bajo fluoroscopia. El hipotubo metálico del eje consiste en un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. En el extremo proximal un puerto de conexión con cierre luer permite la fijación de un dispositivo de inflado para el inflado y el desinflado del balón.

Los catéteres están diseñados para proporcionar una capacidad de empuje, trazabilidad y movimientos optimas.

APLICACIÓN

Los datos clínicos disponibles actualmente indican que el diámetro nominal de una arteria coronaria en algunos tipos de lesiones estenóticas se puede aumentar mediante la dilatación del balón y que la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) es un procedimiento seguro y eficaz para reducir determinadas formas de arteriopatía coronaria aterosclerótica (Ver INDICACIONES).

INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón NIC, NIC Nano, TIN, BEO NC y OPN NC están indicados para la dilatación por insuflado de balón de la porción estrecha de una arteria coronaria estenótica con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

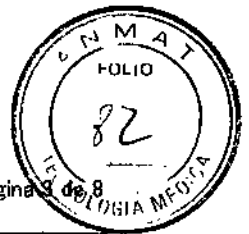
Los médicos pueden diagnosticar una arteriopatía coronaria grave mediante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) a pacientes que sean candidatos adecuados para una derivación aortocoronaria y que cumplan uno de los siguientes criterios de selección:

1. Arteriopatía coronaria aterosclerótica accesible con un catéter de dilatación.
2. Arteriopatía coronaria aterosclerótica de las arterias coronarias y/o derivación aortocoronaria de pacientes que se hayan sometido anteriormente a una derivación aortocoronaria y que sigan presentando síntomas y (a) una progresión de la enfermedad o (b) estenosis y estrechamiento de los injertos.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



7949

CONTRAINDICACIONES*Contraindicaciones absolutas*

1. Candidatos no aceptables para derivación aortocoronaria.
2. Pacientes con las arterias coronarias totalmente obstruidas.
3. Estenosis de la arteria coronaria principal izquierda.

Contraindicaciones relativas

1. Enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda.
2. Angina variante o vasospástica.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Se pueden incluir entre otras:

- Disección de vasos coronarios, perforación ruptura u otras lesiones
- Fístula arteriovenosa.
- Espasmos de la arteria coronaria.
- Oclusión total de la arteria coronaria de injerto de derivación.
- Angina inestable.
- Hemorragias o hematomas.
- Embolia.
- Restenosis de la arteria dilatada.
- Hipo/Hipertensión.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Infecciones.
- Reacciones a la medicación o reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Infarto de miocardio agudo.
- Muerte.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS

Se recomienda la utilización de jeringa de plástico de 20 cc. con conector de cierre luer para la inyección del medio de contraste con el que se insufla el balón.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Representante legal
Firma de
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
MARCIA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



7949

ADVERTENCIAS

- No se debe reutilizar o volver a esterilizar. Para un único uso.
- La ACTP en pacientes que no sean candidatos aceptables para derivación aortocoronaria requiere cuidados especiales, incluyendo un posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, como tratamiento de este tipo de pacientes comporta un riesgo especial.
- No avance o retire el catéter salvo que esté completamente desinflado.
- No avance el catéter si detecta una resistencia inusual.
- El diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso proximal y distal de la estenosis.
- No supere la presión de descarga indicada.
- La ACTP se debe realizar sólo si se va a proceder a la derivación aortocoronaria de forma inmediata.
- Agentes de limpieza y desinfección pueden afectar las propiedades del catéter.

PRECAUCIONES

- Este sistema de catéter sólo lo deben utilizar facultativos con experiencia en arteriografía coronaria y que hayan recibido la formación adecuada en la técnica de ACTP.
- Utilícese únicamente el medio de inflado de balón recomendado. No se debe utilizar aire u otro medio gaseoso para inflar el balón en el interior de un paciente.
- Durante el procedimiento se debe proporcionar anticoagulante al paciente, mediante la administración de heparina. Se suele proporcionar tratamiento vasodilatador coronario al paciente. En todos los casos se suele seguir un tratamiento de medicamentos antiplaquetarios y vasodilatadores durante al menos 6 meses.
- Cuando los catéteres estén en el interior del cuerpo, sólo se deben manipular con observación fluoroscópica con equipamiento radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

PROCEDIMIENTO**INSPECCIÓN PREVIA AL USO**

Antes de realizar la angioplastia, todo el instrumental que se utilizará, incluyendo el catéter de dilatación, se debe inspeccionar cuidadosamente para comprobar su correcto funcionamiento. Es obligatorio comprobar la capacidad de dilatación del catéter a máxima presión durante el

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCO DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



procedimiento y comprobar el tiempo del ciclo de inflado/desinflado. El balón se debe inflar en 5 segundos y desinflar en 15 segundos durante la realización de la prueba.

NOTA: Los tamaños del balón son un 10% de los diámetros nominales medios que se indican en la etiqueta.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE DILATACIÓN

Para preparar correctamente el catéter realice los pasos siguientes:

1. Prepare una mezcla diluida de medio de contraste y solución salina esterilizada 0,9% NaCl (1:1).
2. RETIRE LA FUNDA DE PROTECCIÓN DEL BALÓN (Asegúrese que también retira el estilete).
3. Prepare una jeringa de plástico de 20 cc. con 6 a 8 cc. de medio de inflado. Fije la jeringa en el conector de cierre luer en el extremo proximal del catéter.
4. Utilice la jeringa para crear el vacío en el lumen del catéter o en el balón.
5. Sujete el catéter con el extremo distal y el balón hacia abajo y mantenga la jeringa por encima del catéter. Inyecte el medio de contraste lentamente para inflar parcialmente el balón.
6. Utilice la jeringa para crear el vacío y desinflar el balón. Golpee ligeramente el catéter para retirar el aire del balón con la jeringa.
7. Repita los pasos 4 y 5 hasta que retire el aire y el balón esté lleno únicamente con el medio de contraste.
8. Después de purgar el aire, compruebe el balón a la presión máxima que se utilizará durante el procedimiento. Asegúrese de no superar la presión de descarga. Es necesario comprobar los tiempos de inflado y desinflado.
9. Utilice la jeringa para extraer todo el medio de contraste y desinflar el balón.
10. vuelva a colocar con cuidado la funda protectora para mantener las condiciones del balón hasta que vaya a utilizarlo.
11. Retire la funda protectora justo antes de introducir el balón por la guía.

PROCEDIMIENTO ACTP

1. Preparación del paciente e inserción de la guía del catéter.
 - a. Prepare y cubra el punto de inserción.
 - b. Administre anestesia local
 - c. A discreción del facultativo, canule la vena femoral. Introduzca un electrodo marcapasos bipolar de 5 Fr. mediante las técnicas estándar. El electrodo marcapasos se puede colocar en el vértice del ventrículo derecho y fijar en modo

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



de espera en caso de emergencia. El electrodo también proporciona una referencia espacial en la pantalla del fluoroscopio.

NOTA: Si utiliza el método braquial, omita los pasos d) a j). Realice una angiografía de confirmación, incluyendo la administración de heparina intravenosa utilizando técnicas de cateterización convencionales. Vuelva a colocar el catéter angiográfico con un catéter coronario guía braquial con una guía de 0,035" ó 0,038" x 145 cm. Continúe con el paso 2.

- d. Canule la arteria femoral con una aguja percutánea adecuada. Retire el estilete para confirmar que la aguja se encuentre en el lumen de la arteria.
- e. Coloque el introductor del tamaño adecuado en la arteria femoral. Utilice técnicas percutáneas estándares.
- f. Inserte una guía flexible de 0.038" x 145 cm. por el extremo flexible, por la aguja y en el vaso. Avance el extremo distal de la guía hasta el diafragma según el fluoroscopio. Introduzca un catéter angiográfico estándar por la guía hasta el nivel del diafragma según el fluoroscopio.

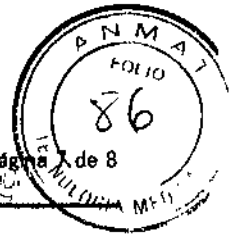
NOTA: No avance la guía si detecta una resistencia, sin determinar antes la causa de la resistencia mediante el fluoroscopio.

- g. Aplique anticoagulante al paciente con heparina intravenosa. Realice una arteriografía coronaria para confirmar la gravedad de la estenosis y para confirmar que el paciente sigue cumpliendo los requisitos para ACTP. Retire el catéter angiográfico.
 - h. Aplique una solución salina normal al catéter guía y al introductor.
 - i. Inserte el catéter guía en la guía por el introductor. Avance la guía y el catéter guía por la aorta ascendente según el fluoroscopio. La guía debe ir por delante del extremo del catéter guía, hasta que éste llegue al arco aórtico.
 - j. Comience a retirar la guía a medida que el catéter guía llega hasta su posición. Retire la guía.
2. Coloque una pieza coronaria múltiple y coloque el conector en Y al catéter guía. Aplique solución salina normal para eliminar el aire.
 3. aspire el aire que pueda quedar en el catéter guía. Aplique solución salina normal al catéter guía, rellénelo con medio de contraste y fíjelo en el ostium coronario adecuado. Confirme la posición del catéter por arteriografía.
 4. conforme la punta de la guía (0,014") hasta la configuración que desee e introduzca cuidadosamente la guía por una aguja colocada en el conector en Y.
 5. Avance la guía por el catéter guía más allá de la lesión estenótica que haya seleccionado para dilatar.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCO DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



6. RETIRE LA FUNDA DEL CATÉTER DE BALÓN. Manteniendo la guía en su lugar, inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal del catéter del balón.
- ADVERTENCIA:** Proceda con cuidado para mantener la guía en su posición en el lugar de la lesión mientras avanza el catéter de balón.
7. Avance el catéter de balón hasta la punta del catéter guía. Observando el fluoroscopio, avance el catéter de balón hasta su posición en la zona lesionada utilizando el catéter guía como ayuda.
8. Utilice las marcas radiopacas dobles para colocar el catéter correctamente.
9. Infle el balón a baja presión para confirmar su ubicación. Una vez que haya colocado correctamente el balón inflelo a mayor presión. No supere la presión de descarga.
10. Después del primer inflado y desinflado, confirme el flujo de sangre coronaria distal inyectando medio de contraste por el catéter guía mientras desinfla el balón.
11. Una estenosis grave puede requerir varios inflados.
12. si fuera necesario, el catéter de balón se puede cambiar sin retirar la guía y sin necesidad de un cable de intercambio. Mantenga la posición de la guía y retire el catéter de balón. Repita los pasos 6 y 7 para colocar un catéter de un tamaño diferente más allá de la lesión.
13. Tras la dilatación, desinfe el balón y retire el catéter de balón del catéter guía.
14. Realice una angiografía inyectando medio de contraste por el catéter guía.
15. Retire los catéteres. (La retirada de la funda del introductor queda a criterio del facultativo.) Aplique métodos hemostáticos comprimiendo la ingie si retira ambos catéteres y la funda.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de Etileno

ENVASADO

Envase Primario: pouch pelable tipo Tyvek® / mantiene la esterilidad

- **NO utilizar si este envase no está integro.**

Envase Secundario: Caja de cartón / protege al envase primario de la luz y de daños.

IMPORTANTE:

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCO DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

79 1/2 9

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.4. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

Responsable Técnico
Firma y sello

MARIA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-13281/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7949** y de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI 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: Catéteres con Balón para ACTP.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHWAGER MEDICA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación por insuflado de balón de la porción estrecha de una arteria coronaria estenótica con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo(s): NIC, NIC NANO, TIN, BEO NC, OPN NC.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante:

1) Schwager Medica.

2) SIS Medical AG.

Lugar/es de elaboración:

1) Hegfeldstrasse 9, 8404 Winterthur, Suiza.

2) Im Holderli 23, 8405 Winterthur, Suiza.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L el Certificado PM 2120-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26 NOV 2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



7949



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.