



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

## DISPOSICIÓN N° 9108

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2377-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA 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 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.

f LV



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

## DISPOSICIÓN N° 9108

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 GOODMAN, nombre descriptivo CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA CORONARIA y nombre técnico CATÉTERES, PARA ANGIOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN, PARA PERFUSIÓN CORONARIA de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 a 77 y 78 a 85 respectivamente.

r LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **9 108**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2377-14-5


DISPOSICIÓN N° **9 108**

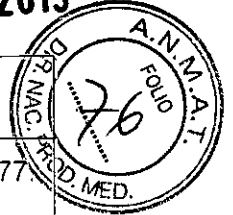
FR

✓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9108 0.2 NOV. 2015

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	PM: 877-98.
		Legajo N°: 877.



### Rótulos

**Fabricado en: GOODMAN Co., LTD. GOODMAN Research Center.**  
108, Fujigaoka, Meito-ku, Nagoya-shi, Aichi-Ken, Japón.

**Comercializador: GOODMAN Co., LTD.**  
276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

## Catéter Balón para Angioplastia Coronaria

**Modelo: Lacrosse NSE ALPHA**  
**Ref.: NSA20013 / NSA22513 / NSA25013 / NSA27513 / NSA30013 / NSA32513 / NSA35013 / NSA40513**  
**Marca: Goodman**

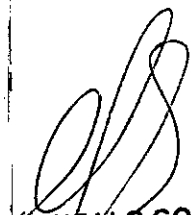
Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado por Gas de Óxido de Etileno.

**Advertencias**  
Material de un solo uso.  
No utilizar si el envase está roto.  
Evitar inclinaciones, vibraciones e impactos (incluyendo durante la transportación del producto) y almacenar en un ambiente estable y seguro.

**Almacenamiento:**  
Almacenar en lugar fresco y seco.


Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070  
Autorizado por la ANMAT PM 877-98  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

9 108

 <p><b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina</p>	<p>Catéter Balón para Angioplastia Coronaria</p>	PM: 877-98.
		Legajo N°:

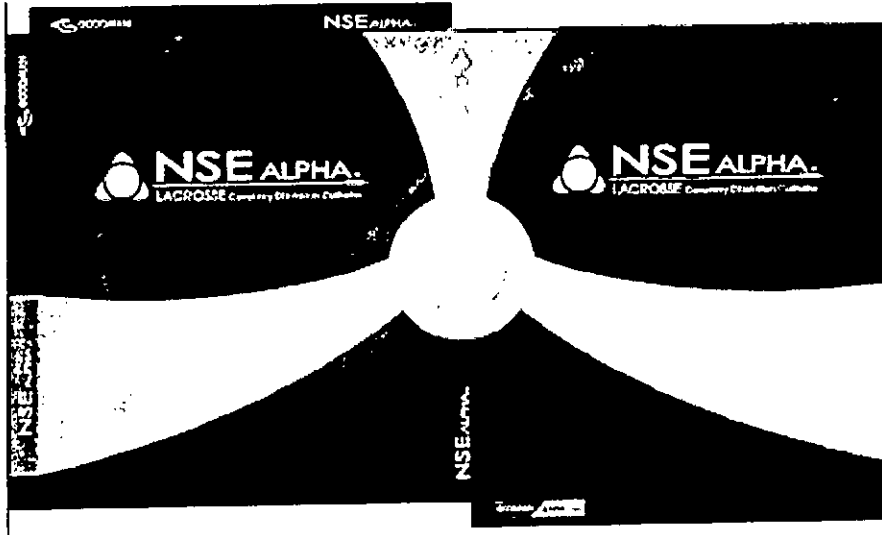
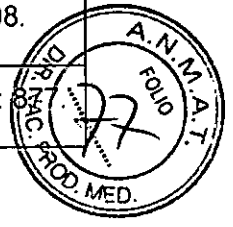


Figura 2: Empaque primario

**SupraSlide®** NSA22513

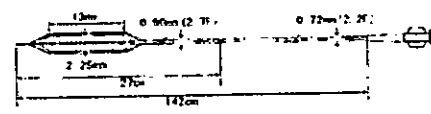
Pressure (mm Hg)	DIAMETER (mm)
4 (4 x 10 <sup>2</sup> )	2.16
5 (5 x 10 <sup>2</sup> )	2.20
6 (6 x 10 <sup>2</sup> ) (Nominal)	2.25
7 (7 x 10 <sup>2</sup> )	2.28
8 (8 x 10 <sup>2</sup> )	2.31
9 (9 x 10 <sup>2</sup> )	2.34
10 (10 x 10 <sup>2</sup> )	2.38
11 (11 x 10 <sup>2</sup> )	2.38
12 (12 x 10 <sup>2</sup> )	2.40
13 (13 x 10 <sup>2</sup> )	2.42
14 (14 x 10 <sup>2</sup> ) (RBP)	2.45
15 (15 x 10 <sup>2</sup> )	2.47
16 (16 x 10 <sup>2</sup> )	2.49
17 (17 x 10 <sup>2</sup> )	2.51
18 (18 x 10 <sup>2</sup> )	2.53

Max. Diameter: **0.36mm (0.014 inch)**

**NSE ALPHA**  
LACROSSE Company Division of Johnson & Johnson

NHG1411A 2013-03

**2.25 mm x 13 mm**



**NIPRO** NSA22513 NHG1411A 2013-03

**NIPRO** NSA22513 NHG1411A 2013-03

**NSE ALPHA** 2.25 mm x 13 mm

**NIPRO**

Manufacturer: GOODMAN CO. LTD. GOODMAN Research Center 278-1 Hoshinicho, Seto-shi, Aichi, Japan. Made in Japan.


Figura 3: Rotulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el envase primario).



**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*[Signature]*  
**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

9108

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéter Balón para Angioplastia Coronaria</b>	PM: 877-98.
		Legajo N°: 877.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicaciones del Rótulo**

**Razón Social y Dirección (Fabricante):**

**Fabricante:**

GOODMAN Co., LTD. GOODMAN Research Center.  
108, Fujigaoka, Meito-ku, Nagoya-shi, Aichi-ken, Japón.

**Comercializador:**

GOODMAN Co., LTD.  
276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón.







**Razón Social y Dirección (Importador):**

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

**Identificación del Producto:**


Producto: Catéter Balón para Angioplastia Coronaria.  
Marca: GOODMAN.  
Modelo: Lacrosse NSE ALPHA (Ref.: NSA20013 / NSA22513 / NSA25013 / NSA27513 / NSA30013 / NSA32513 / NSA35013 / NSA40513)

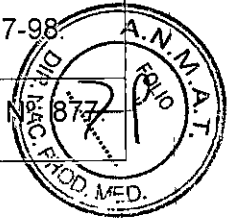
**Simbología utilizada sobre los rótulos del producto**

	Material no reutilizable
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
	Utilícese según las instrucciones de uso
	Manipular con cuidado

**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

**Daniela Croce**  
Farmacéutica  
M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	PM: 877-98
		Legajo N° 877



Método de esterilización: El paquete del producto ha sido esterilizado exponiéndolo a gas de óxido etileno (OE) y no debe ser esterilizado por segunda vez.

Responsable Técnico: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-98".

Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

#### Finalidad de uso

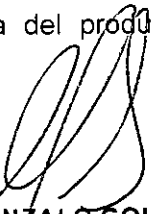
El producto es usado para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el propósito de expandir lesiones estenóticas dentro de una arteria o para el inflado posterior inmediato a la colocación de un stent en casos en que se considera que un catéter con balón convencional no logrará la expansión adecuada y provocará un deslizamiento del balón.

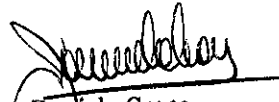
#### Almacenamiento y transporte


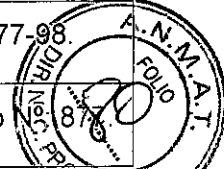
- (1) Almacenar el producto en un lugar con temperatura controlada donde no esté expuesto a temperatura alta, humedad, o luz del sol y tomar las debidas precauciones para evitar contacto con el agua.
- (2) Evitar inclinaciones, vibraciones e impactos (incluyendo durante la transportación del producto) y almacenar en un ambiente estable y seguro.
- (3) No almacenar el producto en proximidad a químicos o en áreas donde pueda estar expuesto a gases.

#### Advertencias

1. La manipulación intravascular del producto debe hacerse cuidadosamente bajo fluoroscopia. El movimiento o manejo del extremo distal sin establecer su ubicación exacta pudiera causar daño al producto.
2. Ante resistencia del producto y/o anormalidad en el movimiento/ubicación del


  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

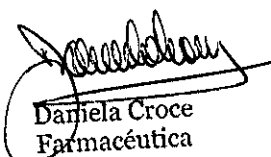
  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	PM: 877-98. Legajo 
--	---	---

extremo del producto durante la operación, detener procedimiento y establecer la causa bajo fluoriscopia. El uso continuado pudiera dañar el producto.


3. Con el puerto de salida del alambre guía del producto ubicado más allá de la punta de un catéter guía, eliminar cualquier distención entre el alambre guía y el puerto de salida del alambre guía al retraer el producto dentro del catéter guía. De no hacerlo, el producto o el alambre guía pudieran resultar inoperables o dañados.
4. Para no dañar el vaso, el diámetro inflado del balón deberá aproximarse al vaso proximal o distal de la estenosis.
5. Retirar cuidadosamente el producto del aro protector y sacar el estilete y el protector del balón comprobando que el producto no haya sido dañado. Si el balón o el lumen del balón están dañados, se pudieran producir fallas en el funcionamiento o en el inflado/desinflado del balón.
6. Al insertar/retraer el producto limpiar el alambre guía con gasa mojada en solución salina heparinizada para remover partículas foráneas de la superficie. Los contaminantes pudieran dañar el producto o el alambre guía.
7. Los elementos están unidos en los extremos proximal y distal del balón y se debe tener cuidado al introducir un segundo dispositivo sobre el balón o retraer el producto sobre el dispositivo secundario en proximidad al balón para evitar enredar los elementos y el dispositivo secundario lo que pudiera dañar el producto y el dispositivo secundario.
8. Prestar atención durante la inserción o inflado dentro de una endoprótesis vascular (stent) o lesión endurecida (tal como una lesión calcificada) ya que se puede dañar el producto.
9. Atención al usar el producto sobre lesiones con stents múltiples implantados como los stent Y, T, *cullote* y *crush* (incluyendo lesiones bifurcadas). Los elementos pueden enredarse en el stent y dañar el producto.
10. Atención al usar el producto en secciones distales de stents farmacológicos. Han habido reportes de retrasos extremos en absorción de la neointima con dichos stents.
11. El tamaño compatible del catéter guía es 6Fr o superior
12. El producto solo debe ser operado cuando está totalmente desinflado. De no ser así, se puede dañar el producto.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



9 10 8

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	PM: 877-98.
		Legajo N° 877-98



13. Durante el procedimiento, administrar anticoagulantes y vasodilatadores apropiados.

### Contraindicaciones

- Contraindicaciones de uso:


- (1) El producto viene esterilizado y no es reutilizable, por ende, no debe ser reesterilizado. La reutilización o reesterilización pudiera causar infección en el paciente o degradación de las características del producto tal como el tamaño del balón y resistencia o lubricación del eje y, esto, pudiera resultar en una falla del producto.
- (2) El producto solo debe ser usado en centros médicos donde se pueda realizar bypass aortocoronario (BA) de emergencia para evitar lesiones o complicaciones graves potencialmente mortales.
- (3) El producto es un instrumento médico y solo debe ser usado por médicos entrenados en procedimientos de angiografía coronaria (AC) y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- (4) No hacer rotar el producto dentro de la vasculatura. La rotación pudiera dañar el producto.


- Lesiones excluyentes:

- (1) Espasmos vasculares sin estenosis significativa.
- (2) Lesiones en el tronco principal izquierdo sin protección de flujo sanguíneo colateral, bypass, o algún otro método.
- (3) Lesiones ubicadas en bifurcaciones más allá del stent.
- (4) Lesiones distales a un stent recientemente implantado.
- (5) Lesiones con stent dañado.


- Pacientes exceptuados

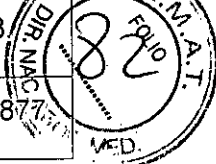
- (1) No adecuados para cirugía de bypass coronario.
- (2) Con alergias agudas a medicamentos requeridos durante el procedimiento (medio de contraste, etc.).
- (3) Pacientes embarazadas o por quedar embarazadas.
- (4) Hemodinámica inestable o shock.

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

9 10 8

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	PM: 877-98
		Legajo N°: 877



(5) Opinión de un médico indicando que el uso del producto es contraindicado por motivos no mencionados arriba.

- Prohibición de uso con medicamentos y equipos médicos

No usar productos que contengan disolventes orgánicos, emulsiones grasas o aceite para evitar dañar el producto (terminal, elementos, etc.) o deteriorar la cobertura hidrofílica.


### Precauciones

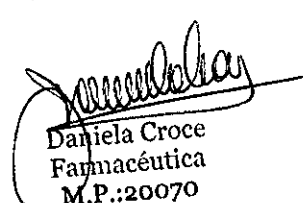
#### 1. Precauciones antes de usar el producto



- (1) Remitirse a los documentos que acompañan los medicamentos y dispositivos médicos a ser usados en conexión con la lesión a ser tratada (lesión "objetivo") y el procedimiento.
- (2) Confirmar las especificaciones del producto y de los otros dispositivos a ser usados en conexión con la lesión a ser tratada (lesión objetivo) y el procedimiento.
- (3) No usar el producto si el envase o su contenido están dañados o contaminados. Manipular los elementos con mucho cuidado para prevenir cualquier daño.
- (4) En todos los casos (procedimientos) el producto debe ser usado en un ambiente esterilizado.

#### 2. Precauciones al usar el producto

- (1) Atención al usar el alambre guía o la aguja de enjuague para evitar dañar el producto.
- (2) No usar aire durante el inflado del balón porque, de hacerlo, existe la posibilidad de causar complicaciones relacionadas con una embolización de aire.
- (3) En el supuesto caso en que el producto no haya sido debidamente enjuagado con solución heparinizada o sea usado por un periodo largo de tiempo, se pudiera adherir sangre coagulada al alambre guía/lumen y afectar el funcionamiento del alambre guía y el producto.
- (4) Cuando el balón no pueda ser inflado concéntricamente, evitar cualquier movimiento ya que, si el balón se mueve durante el inflado, puede causar daño al vaso.
- (5) La válvula hemostática debe estar cerrada para que el balón no se mueva

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Catéter Balón para Angioplastia Coronaria</b>	PM: 877-98.	
		Legajo N°: 877-98	

durante el inflado ya que, si el balón se mueve durante el inflado, puede causar daño al vaso.

- (6) Al cerrar la válvula hemostática del conector, asegurarse de no estar impidiendo el funcionamiento del alambre guía o de la línea de inflado/desinflado del balón.
  - (7) En el supuesto caso en que el producto se retuerza en el eje, se debe dejar de usar y no intentar arreglarlo ya que se puede llegar a dañar el producto.
  - (8) Al insertar varios dispositivos en el paciente, se debe manejar el producto y los otros dispositivos con cuidado para evitar que se enreden. Si se produce resistencia durante el procedimiento, investigar la causa ya que se puede llegar a dañar el producto o los otros dispositivos.
  - (9) Periódicamente, examinar el producto en busca de anomalías tales como daños, conexiones flojas entre secciones, o fuga de soluciones químicas.
  - (10) Una vez que el balón haya sido inflado no envolverlo nuevamente usando el protector ya que se puede dañar.
3. Precauciones después de usar el producto
- Desechar el producto como residuo médico y tomar las medidas necesarias para prevenir la propagación de infecciones.


### Consideraciones especiales antes de utilizar el producto

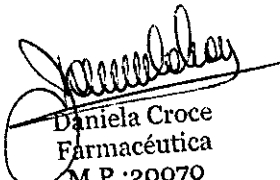
1. Resistencia a la tracción en bifurcaciones:
  - entre el conector y el eje proximal:  $\geq 10N$
  - entre el eje proximal y el eje distal incluyendo alrededor del puerto de salida del alambre guía:  $\geq 8.9N$
  - entre el eje distal y el balón:  $\geq 5.0N$
  - entre el extremo distal del tubo y el extremo distal de los elementos:  $\geq 3.0N$


2. presión recomendada de inflado (PM: presión nominal) 6atm( $6 \times 102kPa$ )

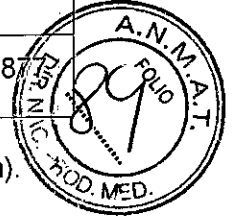
3. máxima presión de inflado (PRN: presión de rotura nominal) 14atm( $14 \times 102kPa$ )

AVISO: resultados de test in-vitro demostraron una tasa de resistencia a rotura de al menos 99.9% (95% de confiabilidad). Use manómetro para prevenir el inflado excesivo del balón.

  
**GONZALO COUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Catéter Balón para Angioplastia Coronaria</b>	PM: 877-98.
		Legajo N°: 87



4. Máximo compatible de diámetro exterior del alambre guía 0.014inch (0.36mm).


#### Método de uso

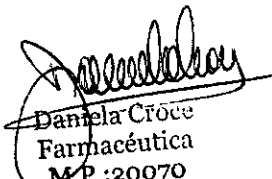
##### 1. Preparación


- (1) Inspeccionar/verificar el funcionamiento adecuado de los dispositivos.
- (2) Desempacar el producto (que queda en el aro protector).
- (3) Con el producto todavía dentro del aro protector, enjuagar el producto con solución salina heparinizada. Asegurarse que el producto no sea expulsado fuera del aro protector durante el enjuague y se contamine.
- (4) Retirar cuidadosamente el producto del aro protector.
- (5) Retirar cuidadosamente el protector del balón y el estilete. Verificar que el producto no esté dañado.

AVISO: a diferencia del catéter de balón convencional ACTP, no se inflará/desinflará antes de usar.

- (6) Usando el dispositivo o la aguja de enjuague, extraer el aire del alambre guía/lumen enjuagando con solución salina heparinizada desde el extremo del alambre guía lumen.
- (7) Conectar la boquilla o *stockcock* al conector del producto (puerto de inflado del balón) y girar la llave a "off" del canal de inserción al balón.
- (8) Cebat dispositivo de inflado con cantidad necesaria de medio de contraste diluido (solución salina heparinizada = 1:1). Conectar a la boquilla y enjuagar el puerto de la boquilla con el medio de contraste.
- (9) Girar la llave de la boquilla para abrir el canal entre el producto y el dispositivo de inflado y, con el extremo del dispositivo de inflado hacia abajo aspirar 20 a 30 segundos.
- (10) Con el extremo del dispositivo de inflado hacia abajo, dejar de aspirar y verificar que el lumen del producto no contenga aire.
- (11) Repetir este proceso hasta que el producto haya eliminado todo el aire/burbujas residuales.
- (12) Eliminando todo el aire residual del dispositivo de inflado, volver a desinflar el balón y mantener la condición.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Catéter Balón para Angioplastia Coronaria</b>	PM: 877-98.
		Legajo N°: 877.



※ A fin de preservar la funcionalidad de flexibilidad del balón y de los elementos, no permitir que entre aire o líquido en el balón.

2. Inserción del producto

- (1) Leer el prospecto de envase de cada dispositivo médico y completar la preparación de los dispositivos antes de insertar el producto.
- (2) Cruzar la lesión contrastada con el alambre guía y confirmar su entrada a la vasculatura distal.
- (3) Con el balón completamente desinflado, insertar cuidadosamente el extremo posterior del alambre guía en el extremo distal del producto y transportar el producto a la lesión contrastada.

3. Inflado del balón

- (1) Confirmar la posición del balón en relación a la lesión contrastada y cerrar la válvula hemostática trabando el balón en esa posición.
- (2) Inflar el balón a la presión nominal por el tiempo apropiado y desinflarlo usando el dispositivo de inflado.
- (3) Seguir inflando todas las veces que sea necesario.
- (4) Al completar la dilatación, verificar que el balón esté completamente desinflado, reinsertar el producto dentro del catéter guía y evaluar la mejora de la estenosis por medio de una angiografía.
- (5) De no haber logrado una expansión adecuada, se podrá mejorar aumentando la presión de inflado o el tiempo de aplicación.


4. Extracción del producto

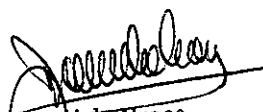
Con el balón completamente desinflado, retirar con cuidado el producto asegurándose que el alambre guía siga en el sitio. ✓

AVISO: el catéter guía, alambre guía, conector de válvula hemostática, jeringa, dispositivo de inflado y boquilla de tres vías descritos en METODO DE USO no están incluidos en el prospecto del envase del producto.

**Tiempo de vida útil**

3 años desde la fecha de fabricación. Este período de uso es aplicable cumpliendo las condiciones de almacenamiento.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2377-14-5

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

Nombre descriptivo: CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA CORONARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521- CATÉTERES, PARA ANGIOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN, PARA PERFUSIÓN CORONARIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GOODMAN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Modelo/s: Lacrosse NSE ALPHA (NSA20013).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA22513).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA25013).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA27513).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA30013).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA32513).

✓ 24

..//

Lacrosse NSE ALPHA (NSA35013).

Lacrosse NSE ALPHA (NSA40013).

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Por unidad. Caja por 68 unidades.

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


Nombre del Fabricante: GOODMAN Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9108**

f

  
DR. LEONARDO VENNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.