



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

DISPOSICIÓN Nº

12227

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2217-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº

12227

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 BALTON, nombre descriptivo STENT PARA VASOS RENALES "NEFRÓ" CON SISTEMA DE COLOCACION E INTERCAMBIO RAPIDO, y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº - 12227

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-2217-16-6

DISPOSICIÓN Nº =12227

MAB

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12227



01 NOV 2016  
PROYECTO DE ROTULO

**AXIMPORT S.R.L.**

Anexo III.B punto 2

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACIÓN E INTERCAMBIO RÁPIDO MODELO: NEFRO</b>	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote:	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		CE
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-69	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

E.

MARIO MALAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE  
USO**STENT PARA VASOS  
RENALES "NEFRO" CON  
SISTEMA DE COLOCACION  
E INTERCAMBIO RAPIDO**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp z o o Nowy Swiat 07/14 00-496 Warszawa Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
<b>STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACION E INTERCAMBIO RAPIDO</b>	
<b>MODELO: NEFRO</b>	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL. MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	CE
METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-69	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

12227

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

Los STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACION E INTERCAMBIO RAPIDO están diseñados para ser utilizados como una prótesis intravascular ayudando a mantener la luz de las arterias abiertas en el caso de estenosis vascular, oclusión y daños. El esquema de los Stent se obtiene de un tubo moldeado con una maquina laser y está fabricado de acero LVM 316. El Stent se introduce en el sistema vascular sobre un catéter balón y puede ser expandido en un rango de 5mm a 7 mm, dependiendo del tipo de Stent.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



El STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACIÓN E INTERCAMBIO RÁPIDO debe ser utilizado en caso de que el paciente presente un estrechamiento u obstrucción de la arteria renal (principal vaso sanguíneo que alimenta los riñones- enfermedad llamada estenosis), la cual lleva la sangre a cada riñón. Los riñones ayudan a regular la presión de la sangre en el cuerpo. Cuando una arteria renal se estrecha, los riñones trabajan con más esfuerzo, se libera más renina, una hormona producida por los riñones que regulan la presión arterial. Esto produce que la tensión arterial aumente. Para mejorar dicha falla se debe realizar una angioplastia y colocar un Stent renal, el cual ayuda a mejorar la circulación de la sangre al riñón, alivian los problemas, mejoran el flujo sanguíneo y reducen la tensión arterial.

La enfermedad aterosclerótica de las arterias renales se considera una enfermedad común de hipertensión arterial sistémica e insuficiencia renal.

El STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACIÓN E INTERCAMBIO RÁPIDO se destina al tratamiento de arterosclerosis, inducción a la radiación y lesiones post-traumáticas que resulten de importancia hemodinámica e intratable de otra manera.

### **3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:**

El Stent propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, son necesarios los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 jeringas de 10-20ml.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía máx. 0.14" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



12227

**3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:****➤ Precauciones**

- La intervención debe ser realizada únicamente por profesionales que han recibido la formación adecuada.
- La colocación del Stent se debe realizar solo en instituciones sanitarias aptas para realizar una cirugía de revascularización quirúrgica de emergencia.
- La estenosis subsecuente en vaso conteniente del Stent puede requerir una nueva dilatación vascular del segmento que contiene el Stent.
- No implantar Stent de diferentes metales.
- No exponer el sistema de entrega a solventes orgánicos, como el alcohol.
- Mantener en un lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10° y mayores a 30° C.

**➤ Precauciones especiales**

Los riesgos y beneficios deben ser considerados de manera individual para cada paciente antes de tomar la decisión con respecto a la implantación del Stent.

Además de todo deben tomarse en cuenta los siguientes riesgos:

- Riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis o ulcera gástrica activa.
- Diabetes, falla renal, obesidad.
- Colocación del vaso, tamaño de referencia del vaso, longitud de la lesión.

**➤ Precauciones en el manejo del Stent**

- El equipo ha sido diseñado para un único uso. No debe ser re-esterilizado y usado nuevamente. Prestar atención a la fecha de vencimiento del producto.
- No remover el Stent del sistema introductor, ya que puede dañarse el Stent o el balón provocando una trombosis.
- No utilizar presión negativa dentro del catéter de introducción después de colocar el Stent en el lugar de la lesión. Puede causar el desprendimiento prematuro del Stent desde el balón.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



-12227

- El Stent con balón debe manejarse con extremo cuidado de forma que no se dañe. Hay que tener especial cuidado al remover el catéter del empaque, colocarlo por encima del alambre guía y avanzar rotando a través de la válvula hemostática con el introductor.
- Cualquier manipulación del Stent montado sobre el balón puede disminuir la adhesión del Stent.
- Utilizar solo la mezcla del medio de contraste con la solución salina.
- No utilizar aire o algún otro medio gaseoso para inflar el balón.

➤ **Precauciones en la implantación del Stent**

- No preparar el balón de manera distinta a la indicada en las instrucciones de uso. No pre-inflar el balón.
- El diámetro del introductor debe ser adecuado para acomodar el sistema introductor del Stent.
- La implantación de un Stent puede conducir a la disección de los vasos en un segmento distal y/o proximal al Stent, causando la oclusión vascular aguda requiriendo el mismo, una intervención adicional (CABG, la posterior dilatación puede necesitar un Stent adicional u otra intervención).
- No expandir el Stent hasta que no este posicionado apropiadamente en el vaso.
- La colocación del Stent puede poner en riesgo la rama lateral del paciente.
- La presión del balón debe ser monitoreada durante la expansión. No exceder la presión de ruptura indicada en la etiqueta del producto. El uso de una presión más alta a la recomendada en la etiqueta puede resultar en la ruptura del balón con posible daño de la íntima y disección.
- En caso de sentir resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión, o de remoción del sistema introductor después de la colocación del Stent, el sistema debe ser removido de acuerdo a las instrucciones establecidas.
- El método de recuperación del Stent (tales como guías adicionales y/o fórceps) pueden provocar un trauma adicional en el vaso periférico y/o en el sitio de acceso vascular. Complicaciones que pueden ocasionar sangrado, hematomas o pseudoaneurisma.
- La dilatación adicional del Stent expandido puede causar una disección limitada del fluido. Esto puede ser solucionado con la implantación de otro Stent.
- Si se implantan varios Stents sus puntas deben superponerse ligeramente.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO F. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402





- En el tratamiento de lesiones múltiples, primero debe colocarse el Stent en la lesión distal, luego la proximal. La implantación del Stent de esta manera evita pasar a través del Stent proximal con el Stent distal y esto evita el riesgo de desplazamiento.

➤ **Precauciones del sistema de remoción del Stent**

**Nota: Si se encuentra resistencia al introducir el catéter con el Stent, el sistema debe ser retirado. Otro Stent debe ser utilizado.**

- El Stent sin expandir puede ser retirado en el catéter guía solo una vez. No debe sentirse ninguna resistencia durante esta acción, el sistema de entrega debe ser eliminado como una sola unidad.
- Cuando se remueva el sistema de entrega como una sola unidad:
  - No extraer el sistema sin el catéter guía.
  - Posicionar el marcador proximal del balón directamente en la punta distal del catéter.
  - Avanzar la guía de alambre dentro del sistema vascular distalmente de forma segura.
  - Apretar la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega del catéter guía, entonces remover el catéter guía y el sistema e entrega como una sola unidad.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva, el sistema de entrega, puede resultar en la pérdida o daños en el Stent y/o en los elementos de entrega.

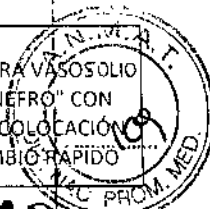
➤ **Precauciones Post-Implantación**

- Debe tener gran cuidado al desplegar el Stent con otros instrumentos, tal como el sistema introductor de otro Stent, catéter de ultrasonido intravascular, guía de alambre, el catéter con el balón, con el fin de evitar la deformación del Stent o su desplazamiento.
- No realizar una resonancia magnética en el paciente luego de la implantación, hasta que el Stent este completamente cubierto de endotelio (8 semanas) para poder minimizar el riesgo de un potencial desplazamiento. El Stent puede causar en artefactos de Resonancia magnética distorsión de la imagen magnética.

*E*

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



42221

➤ **Contraindicaciones**

- Flujo sanguíneo insatisfactorio por debajo de la posible ubicación del Stent.
- Imposibilidad de pasar a través del sitio de la estenosis u ocleración con la guía o el catéter con el balón.
- Hipercoagulación en un paciente anémico.
- Riesgo de cerrar con un Stent vasos del sistema circulatorio colateral.
- Placas arterioescleróticas extremadamente calcificadas pueden dañar el Stent.
- Presencia de nuevos trombos.
- Pacientes con contraindicaciones para tomar medicamentos antitrombotico.
- Sangrado actual del tracto intestinal, accidente cerebro vascular reciente.
- Alergia al medio de contraste.
- Alergia al acero inoxidable.

➤ **Posibles complicaciones**

Reacciones adversa que pueden estar conectadas con la implantación del Stent:

- Punción de la arteria.
- Laminación del interior de la membrana del vaso.
- Espasmo arterial.
- Trombo en el interior del Stent recientemente implantado.
- Trombosis periférica.
- Sangrado y hematoma en el sitio de inserción de la aguja.
- Falso aneurisma en el sitio de inserción de la aguja.
- Migración del Stent.
- Reacción alérgica al medio de contraste y acero inoxidable.

➤ **Advertencias**

- El STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACIÓN E INTERCAMBIO RÁPIDO está diseñado para un solo uso, no puede ser re-esterilizado y/o usado nuevamente.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



12227

- No utilizar el Stent y sistema de entrega luego de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.
- Proteger contra los solventes orgánicos (ej. Alcohol).
- Como en el caso de otros implantes vasculares, su despliegue puede provocar la formación de trombos.
- El Stent puede causar la formación de trombos y émbolos de manera distal al Stent.
- El avance apresurado del Stent en las arterias puede provocar hemorragias que pongan en peligro la vida del paciente.
- En pacientes con hipersensibilidad al acero inoxidable, el implante puede causar una reacción alérgica.

**3.7- TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO".**

*SELECCIÓN DE UN DIÁMETRO ADECUADO DEL STENT.*

Una vez realizada la angiografía, el diámetro de la arteria debe ser medido en el lugar de la mayor estenosis, así como por debajo y por encima de la lesión. El diámetro nominal del Stent debe ser igual al diámetro de la arteria medida proximal y distal en relación con el lugar de la estenosis. Si el Stent no es lo suficientemente grande, puede migrar o se puede formar un trombo dentro de él.

*SELECCIÓN DEL LARGO DEL STENT*

El largo del Stent está determinado en base a la angiografía e imagen paralela de la arteria con lesión o guía de alambre calibrado introducida en el sitio de la estenosis. El largo del Stent tiene que ser seleccionado de manera tal que la mayor estenosis quede situada exactamente en el medio del Stent. Cuando es necesario implantar más de un Stent, el Stent distal será colocado primero. El proximal debe ser insertado con el Stent distal y presionar contra la pared del vaso en una circunferencia mínima de 5mm.

Después de la expansión del Stent, éste puede acortarse ligeramente, dependiendo de su diámetro.

*STENT MONTADO SOBRE BALON.*

Después de la inspección del embalaje, abrir cuidadosamente y remover el Stent con el sistema introductor.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



Verificar si el sistema no está dañado. Si se tiene una leve sospecha de que no está conservada su esterilidad o de que el sistema está dañado, el mismo no debe ser utilizado.

Debe ser removida la funda de protección del Stent y el protector debe ser retirado del canal del catéter, el mismo debe ser lavado con solución heparinizada.

**PREPARACIÓN.****Lavado de la luz de la guía de alambre**

1. Llenar una jeringa con solución heparinizada y lavar la guía de alambre.
2. Atención: evitar la manipulación del Stent durante el lavado de la guía de alambre, ya que esto podría provocar el desplazamiento del Stent sobre el balón.

**Preparación del sistema introductor.**

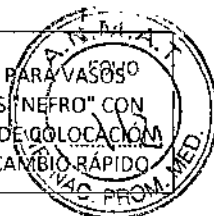
1. Llenar el inflador de alta presión con el medio de contraste diluido (llenar solo parcialmente).
2. Conectar el inflador de alta presión a través de la llave tres vías con el catéter con el Stent montado. Atención: no utilizar ninguna presión en este momento, ni negativa ni positiva.
3. Abrir la llave del sistema introductor del Stent.
4. Mantener el inflador de alta presión en una posición neutral (presión 0 atm).

**Procedimiento de despliegue**

1. Mantener la presión neutral en el inflador de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más ampliamente posible.
2. Colocar el sistema introductor en la parte proximal de la guía de alambre, manteniendo la parte distal de la guía de alambre en la periferia de la estenosis, donde se implanta el Stent.
3. Avanzar con el sistema introductor sobre la guía dentro de la lesión dilatada. Con el fin de posicionar el Stent en la posición adecuada, utilizar las marcas del balón, la angiografía sirve para confirmar la adecuada colocación del Stent.
4. Atención: si se encuentra alguna resistencia fuera de lo común al pasar con el sistema introductor por la lesión, el mismo debe ser removido.

**PROCEDIMIENTO DE EXPANSIÓN DEL STENT.**

1. Después de la expansión del Stent, observar el correcto lugar del Stent en relación con el objetivo de la lesión observando las marcas sobre el balón.



2. Conectar el inflador de alta presión (llenado solo parcialmente con el medio de contraste) con la llave de tres vías y remover el aire del balón utilizando presión negativa.
3. Bajo visualización fluoroscópica, aplicar presión para expandir el Stent. Prestar especial atención de no exceder la máxima presión admisible. La expansión óptima del Stent requiere que el mismo este en contacto con la pared arterial, con el diámetro interno del Stent coincidente con el diámetro del vaso de referencia. El contacto del Stent con la pared debe ser verificado con una angiografía de rutina o un ultrasonido intravascular.
4. Vaciar el catéter aplicando presión negativa en el inflador de alta presión. Antes de intentar remover el catéter asegurarse de que el sistema este totalmente vacío.
5. Verificar la correcta expansión de la lesión inyectando medio de contraste.

**12227****PROCEDIMIENTO DE REMOCION DEL CATÉTER BALON.**

1. Asegurarse que el catéter este totalmente vacío.
2. Remover el Stent del sistema introductor manteniendo la constante posición sobre la guía de alambre, suprimir el uso del inflador de alta presión y usar la fluoroscopia de control.
3. Repetir la administración del medio de contraste para evaluar el área del Stent. Si no ha sido obtenida la expansión adecuada por medio del inflado del balón, reintroducirlo en el área del Stent y repetir el procedimiento utilizando alta presión.
4. El diámetro final del Stent debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia.



MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO/GERENTE

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2217-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12227** y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACION E INTERCAMBIO RAPIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado en el tratamiento de la esclerosis, inducción a la radiación y lesiones post-traumáticas que resulten de importancia hemodinámica e intratable de otra manera.

-Resultado insatisfactorio de los procedimientos de PTA (estenosis residente)

-Membrana interna de la arteria delaminada.

*E A*

-Desorden de la elasticidad de la membrana de la arteria o presión desde el exterior.

-Estenosis recurrente o falta de permeabilidad luego de procedimientos vasculares anteriores.

Modelo/s: STENT PARA VASOS RENALES "NEFRO" CON SISTEMA DE COLOCACION E INTERCAMBIO RAPIDO.

ZSTN5X814140

ZSTN5X1014140

ZSTN5X1214140

ZSTN5X1414140

ZSTN5X1614140

ZSTN5X1814140

ZSTN5X2014140

ZSTN5X2214140

ZSTN5X2514140

ZSTN6X814140

ZSTN6X1014140

ZSTN6X1214140

ZSTN6X1414140

ZSTN6X1614140

ZSTN6X1814140

ZSTN6X2014140

ZSTN6X2214140

E



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

ZSTN6X2514140

ZSTN7X814140

ZSTN7X1014140

ZSTN7X1214140

ZSTN7X1414140

ZSTN7X1614140

ZSTN7X1814140

ZSTN7X2014140

ZSTN7X2214140

ZSTN7X2514140

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo un Stent y el Catéter balón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
646-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **01 NOV 2016** ..... , siendo su vigencia

por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº = **1222'**

E

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.