



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

DISPOSICIÓN N° 22171

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24713-10-5 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2217

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Alvimedica, nombre descriptivo Catéter Balón para Angioplastia Coronaria y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 252 a 254 y 254 a 259 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 2217

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24713-10-5

DISPOSICIÓN N° 2217

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°2217.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para Angioplastia Coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter Balón para Angioplastia Coronaria se usa para ensanchar la estenosis que se encuentra en la arteria coronaria o bypass coronario, para dar un aumento de perfusión miocárdial.

Los pacientes deben ser aptos para una cirugía de bypass en el coronario arterial.

Es indicado para los pacientes con lesiones de aterosclerótica con la única arteria que no se calcifica y que puede ser dilatada empleando el Catéter.

Esta operación también puede ser indicada en ciertos pacientes que tienen enfermedad multi arterial, y en pacientes bajo cirugía de bypass aorta coronaria pero que aún tienen: síntomas recurrentes, enfermedad arterial coronaria progresiva, estenosis u obstrucción en el bypass coronario.

Modelos:

Nombre del Producto	Código Número
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x10	BCIN0151004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x15	BCIN0151504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x20	BCIN0152004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x10	BCIN0201004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x15	BCIN0201504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x20	BCIN0202004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x25	BCIN0202504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x10	BCIN1251004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x15	BCIN1251504



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

2217

Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x20	BCIN1252004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 1.5x12	BCIP0151204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 1.5x20	BCIP0152004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x12	BCIP0201204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x15	BCIP0201504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x17	BCIP0201704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x20	BCIP0202004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x22	BCIP0202204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x25	BCIP0202504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x12	BCIP0251204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x15	BCIP0251504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x17	BCIP0251704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x20	BCIP0252004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x22	BCIP0252204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x25	BCIP0252504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x28	BCIP0252804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x30	BCIP0253004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x34	BCIP0253404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x12	BCIP0301204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x15	BCIP0301504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x17	BCIP0301704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x20	BCIP0302004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x22	BCIP0302204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x25	BCIP0302504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x28	BCIP0302804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x30	BCIP0303004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x34	BCIP0303404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x12	BCIP0351204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x15	BCIP0351504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x17	BCIP0351704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x20	BCIP0352004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x22	BCIP0352204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x25	BCIP0352504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x28	BCIP0352804



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

2217

Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x30	BCIP0353004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x34	BCIP0353404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x12	BCIP0401204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x15	BCIP0401504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x17	BCIP0401704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x20	BCIP0402004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x22	BCIP0402204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x25	BCIP0402504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x28	BCIP0402804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x30	BCIP0403004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x34	BCIP0403404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x 8	BCIP0450804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x12	BCIP0451204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x15	BCIP0451504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x17	BCIP0451704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x20	BCIP0452004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x22	BCIP0452204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x12	BCIP2751204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x15	BCIP2751504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x17	BCIP2751704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x20	BCIP2752004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x22	BCIP2752204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x25	BCIP2752504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x28	BCIP2752804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x30	BCIP2753004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x34	BCIP2753404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 12	BCSM0151204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 15	BCSM0151504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 20	BCSM0152004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.0x 12	BCSM0201204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora	BCSM0201504

S,



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

2217

única) 2.0x 15	
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.0x 20	BSCM0202004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única)2.5x 12	BSCM0251204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única)2.5x 15	BSCM0251504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única)2.5x 20	BSCM0252004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x12	BCTQ1151204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x15	BCTQ1151504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x20	BCTQ1152004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x12	BCTQ1201204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x 15	BCTQ1201504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x20	BCTQ1202004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x12	BCTQ1251204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x15	BCTQ1251504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x20	BCTQ1252004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 1.5x12	BCTQ0151204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 1.5x20	BCTQ0152004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x12	BCTQ0201204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x15	BCTQ0201504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x17	BCTQ0201704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x20	BCTQ0202004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x22	BCTQ0202004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x25	BCTQ0202504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x12	BCTQ0251204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x15	BCTQ0251504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x17	BCTQ0251704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x20	BCTQ0252004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x22	BCTQ0252204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x25	BCTQ0252504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x28	BCTQ0252804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x30	BCTQ0253004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x34	BCTQ0253404

5



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

2217

Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x12	BCTQ2751204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x15	BCTQ2751504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x17	BCTQ2751704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x20	BCTQ2752004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x22	BCTQ2752204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x25	BCTQ2752504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x28	BCTQ2752804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x30	BCTQ2753004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x34	BCTQ2753404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x12	BCTQ0301204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x15	BCTQ0301504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x17	BCTQ0301704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x20	BCTQ0302004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x22	BCTQ0302204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x25	BCTQ0302504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x28	BCTQ0302804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x30	BCTQ0303004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x34	BCTQ0303404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x12	BCTQ0351204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x15	BCTQ0351504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x17	BCTQ0371704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x20	BCTQ0352004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x22	BCTQ0352204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x25	BCTQ0352504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x28	BCTQ0352804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x30	BCTQ0353004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x34	BCTQ0353404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x12	BCTQ0401204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x15	BCTQ0401504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x17	BCTQ0401704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x20	BCTQ0402004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x22	BCTQ0402204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x25	BCTQ0402504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x28	BCTQ0402804

9,



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

Catéter Balón de Dilatación Turquoise PICA 4.0x30	BCTQ0403004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x34	BCTQ0403404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x8	BCTQ0450804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x12	BCTQ0451204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x15	BCTQ0451504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x17	BCTQ0451704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x20	BCTQ0452004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x22	BCTQ0452204

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7. Çatalca. Istanbul. Turquía.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-24713-10-5
DISPOSICIÓN N° 2217



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°

.....**2.2.1.7**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.













MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Anexo IIB

Catéter Balón para Angioplastia Coronaria

ROTULOS

Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	
REF XXXX	LOT XXXX
Modelo: Invader PTCA / Invader CTO/ Turquoise [Código número]	
Marca: ALVIMEDICA	
 [Diámetro]	
 [Longitud]	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-49	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	 Almacenar por debajo de 40°C
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.	
Fabricado por:	
ALVIMEDICA TIBBI URUNLER SAN. VE DIS. TIC. A.S.	
Istanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari Manolya	
Sokak No. 7, Çatalca, Istanbul, Turquía.	STERILE EO
Distribuido por:	 MM/AAAA
MEDES LIMITED	
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido	 MM/AAAA
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.	
Presión efectiva de ruptura: xxxx.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.




252
2217




MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
TEL/FAX: 4717-2200
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Anexo IIIB

Catéter Balón para Angioplastia Coronaria

Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	
REF XXXX	LOT XXXX
Modelo: Invader PTCA / Invader CTO/ Turquoise [Código Número]	
Marca: ALVIMEDICA	
 [Diámetro]	
 [Longitud]	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-49	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires	
Fabricado por:	
ALVIMEDICA TIBBI URUNLER SAN. VE DIS. TIC. A.S.	
Istanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya	
Sokak No. 7, Çatalca, İstanbul, Turquía.	
Distribuido por:	
MEDES LIMITED	
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido	
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.	
Presión efectiva de ruptura: xxxx.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	



Almacenar por debajo de 40°C

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO COUK
GERENTE
NIPRO MEDICAL CORPORATION
Sucursal Argentina



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Indicaciones del Rótulo

	Atención! Ver Instrucciones de Uso.
	Fecha de fabricación
	Usar hasta
	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
REF	Número de catálogo
LOT	Número de Lote
	Diámetro del balón
	Longitud
	Luego de ser usado, este producto quizás sea potencial peligro biológico, manipular y desechar en concordancia con la práctica médica aceptada y regulaciones y leyes locales aplicables
	Mantener seco
	Ver Instrucciones de Uso para encontrar las condiciones de mantenimiento
	Mantener alejado de la luz
	No utilizar si el empaque está abierto o dañado

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados

El Catéter Balón para Angioplastia Coronaria se usa para ensanchar la estenosis que se encuentra en la arteria coronaria o bypass coronario, para dar un aumento de perfusión miocárdial.

- o Los pacientes deben ser aptos para una cirugía de bypass en el coronario arterial.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M N° 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- o Es indicado para los pacientes con lesiones de aterosclerótica con la única arteria que no se calcifica y que puede ser dilatada empleando el Catéter.
- o Esta operación también puede ser indicada en ciertos pacientes que tienen enfermedad multi arterial, y en pacientes bajo cirugía de bypass aorta coronaria pero que aún tienen:
 - Síntomas recurrentes.
 - Enfermedad arterial coronaria progresiva.
 - Estenosis u obstrucción en el bypass coronario.

Efectos secundarios no deseados

Durante la implantación de stent pueden ocurrir los efectos adversos listados a continuación:

- Disección de la arteria coronaria.
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso coronario.
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de by-pass.
- Trombosis en el vaso coronario.
- Angina inestable.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reestenosis del vaso dilatado.
- Injerto urgente de bypass del vaso coronario.
- Espasmo del vaso coronario.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Hemorragia o hematoma.
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipo/hipertensión.
- Infección.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolismo.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

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

22 17



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Implantación del Producto

1. El diámetro del balón se debe seleccionar, cuando es inflado a presión normal, de manera de que no sea excedido el diámetro de la arteria coronaria en los puntos proximal y distal a la estenosis.
2. Preparación del catéter:
 - Preparar una mezcla de material de contraste y solución salina estéril en una proporción de 1:1 como medio de solución de inflado.
 - Llenar una jeringa de 20 cc con aproximadamente 10 cc de solución salina.
 - Colocar una agujas en la jeringa e insertar cuidadosamente la aguja a través de la punta distal del catéter enjuagar el lumen de la guía de alambre.
 - Conectar la llave de paso al conector del catéter.
 - Conectar la jeringa a la llave y sujetar la jeringa verticalmente de manera que el pistón esté por encima. Empujar el pistón y quitar todo el aire en el balón.
 - Aspirar con la jeringa por aproximadamente 15/20 segundos y asegurarse que no pasen burbujas de aire a través del material de contraste diluido.
 - Con mucho cuidado detener la aspiración.
 - Repetir el proceso si es necesario.
 - Ejercer una presión negativa y cerrar la llave de paso.
 - Asegurarse de que no entre aire dentro del sistema, conectar el dispositivo de inflado al catéter. Abrir la llave e inflar el balón a presión nominal y controlar la integridad del balón.
 - Ejercer una presión negativa y cerrar la llave de paso.
3. Inserción
 - Unir el conector Y con la válvula hemostática para guiar el catéter ya insertado en la arteria.
 - Pasar la guía de alambre (máximo 0,014") a través del catéter guía, avanzarla y colocarla como sea deseado.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 4522

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



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Tensar suavemente la válvula hemostática del conector Y sobre la guía de alambre de manera de prevenir movimientos no intencionales de la guía de alambre.
- Insertar la punta mas lejana de la guía de alambre a través del catéter y montarlo al catéter. La punta lejana de la guía de alambre saldrá aproximadamente 27 [cm] próximo a la punta distal del catéter.
- Aflojar la válvula hemostática del conector Y y guiar el catéter hacia la parte distal del catéter guía.
 Cuidado: Siempre guiar el catéter cuando esté desinflado y esté en la guía de alambre.
- No tensar demasiado la válvula hemostática del conector Y, de manera de prevenir el pasaje del material de contraste a través del lumen de inflado del balón, dando como resultado la prolongación del tiempo de inflado/desinflado del balón.
- Usando técnicas de angioplastia conocidas, continuar la operación bajo fluoroscopia, las marcas radiopacas pueden ayudar a un mejor posicionamiento del balón en las estenosis.
 Nota: Es recomendado que la guía de alambre y/o el catéter de balón continúen en la lesión hasta completar la operación de dilatación. Variaciones en la viscosidad del material de contraste pueden afectar el tiempo de inflación/ deflación.

4. Remoción

- Aflojar la válvula hemostática del conector Y.
- Sujetar la válvula hemostática y la guía de alambre con una mano y el eje del catéter con la otra.
- Mientras se sujeta la guía de alambre inmóvil de manera de mantener su posición en la arteria coronaria, quitar el catéter de dilatación del catéter guía.
 Nota: durante la remoción, controlar la posición de la guía de alambre mediante fluoroscopia.
- Abrir la válvula hemostática del conector Y.

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

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

6



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
 TEL/FAX: 4717-2200
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Si es necesario, preparar otro Catéter Balón para Angioplastia Coronaria y repetir el proceso.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

El catéter balón esta indicado para ser utilizado una sola vez y no se recomienda la reutilización. No reesterilizar.

Información sobre tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar el producto

- Verificar el paquete para los posibles daños es muy importante para entender si el catéter esta estéril o no. Además es necesario verificar si el mismo es adecuado para la operación planeada.
- Para verificar la integridad del catéter, inflar el balón y controlar todas las conexiones contra posibles fugas después del desinflado total del mismo.

Precauciones

- Conservar los catéteres de balón en los almacenes secos, frescos y oscuros.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad escrito en su envase.
- Utilizar solamente el medio de contraste diluido.
- No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Antes de usar verificar que el envase no este dañado.
- Cuando se aumenta la presión del balón no se debe exceder la presión mínima de ruptura indicada en las instrucciones de uso.
- Durante el tratamiento, utilizar aparato de inflación con manómetro para seguir la presión.
- El diámetro dilatado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria en el proximal y distal de la estenosis.

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14528

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO


7



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Bs. As. ARGENTINA
TEL/FAX: 4717-2200
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- i) El catéter de balón debe ser usado por médicos que han estudiado los tratamientos de Angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- j) Antes de insertar el catéter de dilatación aplicar el tratamiento adecuado de anticoagulante y vasodilatador.
- k) La operación de Angioplastia debe realizarse en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de bypass de arteria coronaria en caso de que se presenten lesiones o complicaciones que pusieran en peligro la vida del paciente.
- l) No apretar el adaptador hemostático del conector Y con válvula hemostática; este puede causar el bloqueo de la aguja y afectar el inflado y desinflado.
- m) Cuando el catéter esta expuesto al cuerpo, todas las manipulaciones deberían hacerse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir para impedir la ruptura del balón del catéter. Si no puede determinar la causa, retirar todo el sistema.
- n) No utilizar el catéter con los medios de contraste Ethiodol o Lípidol.
- o) No exponer el catéter a los disolventes orgánicos (alcohol, etc.).

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24713-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2217**....., y de acuerdo a 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 Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

U, Indicación/es autorizada/s: El catéter Balón para Angioplastía Coronaria se usa para ensanchar la estenosis que se encuentra en la arteria coronaria o bypass coronario, para dar un aumento de perfusión miocárdial.

Los pacientes deben ser aptos para una cirugía de bypass en el coronario arterial.

Es indicado para los pacientes con lesiones de aterosclerótica con la única arteria que no se calcifica y que puede ser dilatada empleando el Catéter.

Esta operación también puede ser indicada en ciertos pacientes que tienen enfermedad multi arterial, y en pacientes bajo cirugía de bypass aorta coronaria pero que aún tienen: síntomas recurrentes, enfermedad arterial coronaria progresiva, estenosis u obstrucción en el bypass coronario.

Modelos:

Nombre del Producto	Código Número
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x10	BCIN0151004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x15	BCIN0151504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.5x20	BCIN0152004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x10	BCIN0201004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x15	BCIN0201504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x20	BCIN0202004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 2.0x25	BCIN0202504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x10	BCIN1251004
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x15	BCIN1251504
Catéter Balón para Angioplastia Coronaria Invader CTO 1.25x20	BCIN1252004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 1.5x12	BCIP0151204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 1.5x20	BCIP0152004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x12	BCIP0201204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x15	BCIP0201504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x17	BCIP0201704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x20	BCIP0202004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x22	BCIP0202204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.0x25	BCIP0202504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x12	BCIP0251204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x15	BCIP0251504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x17	BCIP0251704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x20	BCIP0252004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x22	BCIP0252204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x25	BCIP0252504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x28	BCIP0252804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x30	BCIP0253004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.5x34	BCIP0253404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x12	BCIP0301204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x15	BCIP0301504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x17	BCIP0301704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x20	BCIP0302004



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

2217

Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x22	BCIP0302204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x25	BCIP0302504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x28	BCIP0302804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x30	BCIP0303004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.0x34	BCIP0303404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x12	BCIP0351204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x15	BCIP0351504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x17	BCIP0351704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x20	BCIP0352004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x22	BCIP0352204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x25	BCIP0352504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x28	BCIP0352804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x30	BCIP0353004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 3.5x34	BCIP0353404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x12	BCIP0401204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x15	BCIP0401504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x17	BCIP0401704
Catéter Balón para Dilatación Invader PICA 4.0x20	BCIP0402004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x22	BCIP0402204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x25	BCIP0402504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x28	BCIP0402804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x30	BCIP0403004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.0x34	BCIP0403404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x 8	BCIP0450804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x12	BCIP0451204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x15	BCIP0451504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x17	BCIP0451704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x20	BCIP0452004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 4.5x22	BCIP0452204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x12	BCIP2751204

5

Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x15	BCIP2751504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x17	BCIP2751704
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x20	BCIP2752004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x22	BCIP2752204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x25	BCIP2752504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x28	BCIP2752804
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x30	BCIP2753004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA 2.75x34	BCIP2753404
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 12	BCSM0151204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 15	BCSM0151504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 1.5x 20	BCSM0152004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.0x 12	BCSM0201204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.0x 15	BCSM0201504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.0x 20	BCSM0202004
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.5x 12	BCSM0251204
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.5x 15	BCSM0251504
Catéter Balón para Dilatación Invader PTCA (Banda marcadora única) 2.5x 20	BCSM0252004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x12	BCTQ1151204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x15	BCTQ1151504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 1.5x20	BCTQ1152004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x12	BCTQ1201204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x 15	BCTQ1201504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.0x20	BCTQ1202004
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x12	BCTQ1251204
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x15	BCTQ1251504
Catéter Balón con un marcador Turquoise PTCA 2.5x20	BCTQ1252004





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

2217

Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 1.5x12	BCTQ0151204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 1.5x20	BCTQ0152004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x12	BCTQ0201204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x15	BCTQ0201504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x17	BCTQ0201704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x20	BCTQ0202004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x22	BCTQ0202004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.0x25	BCTQ0202504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x12	BCTQ0251204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x15	BCTQ0251504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x17	BCTQ0251704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x20	BCTQ0252004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x22	BCTQ0252204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x25	BCTQ0252504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x28	BCTQ0252804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x30	BCTQ0253004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.5x34	BCTQ0253404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x12	BCTQ2751204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x15	BCTQ2751504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x17	BCTQ2751704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x20	BCTQ2752004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x22	BCTQ2752204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x25	BCTQ2752504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x28	BCTQ2752804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x30	BCTQ2753004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 2.75x34	BCTQ2753404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x12	BCTQ0301204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x15	BCTQ0301504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x17	BCTQ0301704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x20	BCTQ0302004

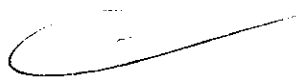
5

Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x22	BCTQ0302204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x25	BCTQ0302504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x28	BCTQ0302804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x30	BCTQ0303004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.0x34	BCTQ0303404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x12	BCTQ0351204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x15	BCTQ0351504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x17	BCTQ0371704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x20	BCTQ0352004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x22	BCTQ0352204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x25	BCTQ0352504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x28	BCTQ0352804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x30	BCTQ0353004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x34	BCTQ0353404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x12	BCTQ0401204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x15	BCTQ0401504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x17	BCTQ0401704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x20	BCTQ0402004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x22	BCTQ0402204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x25	BCTQ0402504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x28	BCTQ0402804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x30	BCTQ0403004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.0x34	BCTQ0403404
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x8	BCTQ0450804
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x12	BCTQ0451204
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x15	BCTQ0451504
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x17	BCTQ0451704
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 4.5x20	BCTQ0452004
Catéter Balón de Dilatación Turquoise PTCA 3.5x22	BCTQ0452204

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.





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

..//

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi
Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7. Çatalca. Istanbul. Turquía.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-49, en
la ciudad de Buenos Aires, a.....^{17 ABR 2013}....., siendo su vigencia por (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2217**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.