República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6574-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3358-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3358-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iVascular, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-42628743-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel

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

17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias ilíaca,femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas

nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular luminor 18

Código/Referencia:

BP DPC18 100 200 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 250 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 300 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 350 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 400 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 400 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 400 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 500 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 500 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 500 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 500 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 500 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 500 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 500 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 600 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 600 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 600 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 600 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 600 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 600 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 600 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 700 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 700 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 700 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 700 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 700 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 800 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 800 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 800 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 800 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 200 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 250 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 300 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 350 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 400 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 400 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 400 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 500 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 500 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 500 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 500 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 500 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 500 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 140 500 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 600 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 600 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 600 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 600 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 600 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 600 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)

BP DPC18 140 600 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 700 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 700 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 700 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 700 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 700 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 800 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 800 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 800 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 800 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-3110-3358-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:27:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:27:27 -03:00

ROTULO

Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 BARCELONA - ESPAÑA
Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.
Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel
Marca: iVascular **Modelo:** XXXXXXXXX (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXXXXX Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
Instruciones especiales: Ver prospecto adjunto. Esterilizado por Óxido de Etileno
Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM-2430-7

Fig. 2.1 - *Rótulo con los datos del Importador*

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 BARCELONA - ESPAÑA.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

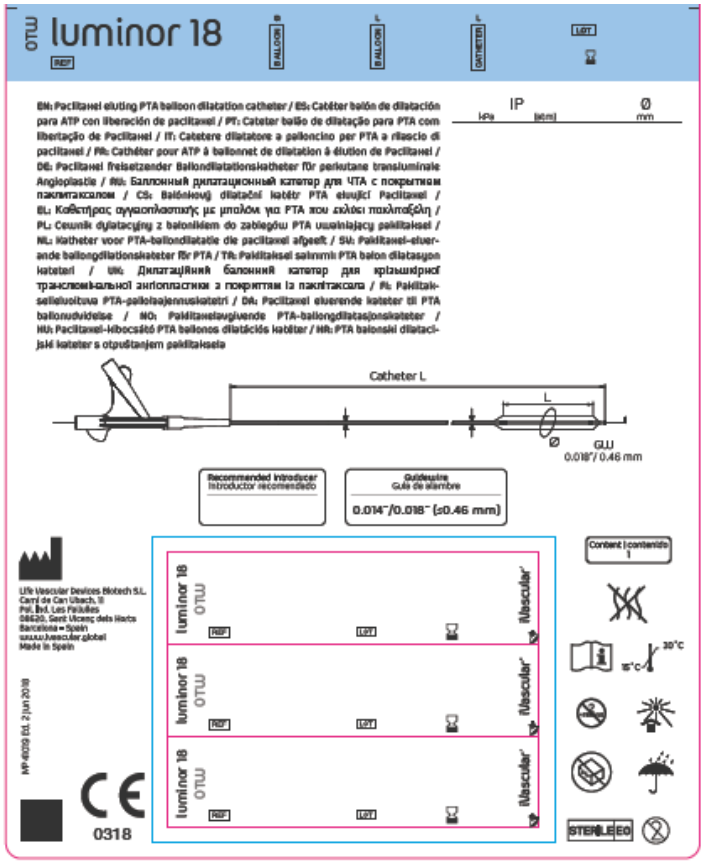
NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Fig. 3.1.1 - *Rótulo del Catéter balón de dilatación para ATP con liberación de Paclitaxel*

En Rótulo del Importador:

Producto: ***Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel***

Marca: ***iVascular***

Modelos:

Nombre Comercial: **iVascular luminor 18**

Código/Referencia:

BP DPC18 100 200 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 200 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 200 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 200 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)
BP DPC18 100 200 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)
BP DPC18 100 200 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)
BP DPC18 100 200 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)
BP DPC18 100 250 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 250 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 250 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 250 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)
BP DPC18 100 250 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)
BP DPC18 100 250 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)
BP DPC18 100 250 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

	Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)
BP DPC18 100 300 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 300 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 300 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 300 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)
BP DPC18 100 300 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)
BP DPC18 100 300 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)
BP DPC18 100 300 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)
BP DPC18 100 350 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 350 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 350 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 350 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)
BP DPC18 100 350 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)
BP DPC18 100 350 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)
BP DPC18 100 350 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)
BP DPC18 100 400 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 400 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 400 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.

BP DPC18 100 400 080	Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 400 120	Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 400 150	Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 400 200	Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 020	Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 040	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 060	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 080	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 120	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 150	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 500 200	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 020	Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 040	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 060	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 080	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 120	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
BP DPC18 100 600 150	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm.
	Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

BP DPC18 100 600 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)
BP DPC18 100 700 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 700 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 700 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 700 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)
BP DPC18 100 700 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)
BP DPC18 100 800 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)
BP DPC18 100 800 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)
BP DPC18 100 800 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)
BP DPC18 100 800 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)
BP DPC18 150 200 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)
BP DPC18 150 200 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)
BP DPC18 150 200 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)
BP DPC18 150 200 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)
BP DPC18 150 200 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)
BP DPC18 150 200 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)
BP DPC18 150 200 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)
BP DPC18 150 250 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de

Miceli Martín Alejandro
NETSUR S.A.

TP-2020-02628743-APN-INPM#ANMAT

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

	Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)
BP DPC18 150 250 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)
BP DPC18 150 250 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)
BP DPC18 150 250 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)
BP DPC18 150 250 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)
BP DPC18 150 250 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)
BP DPC18 150 250 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)
BP DPC18 150 300 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)
BP DPC18 150 300 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)
BP DPC18 150 300 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)
BP DPC18 150 300 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)
BP DPC18 150 300 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)
BP DPC18 150 300 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)
BP DPC18 150 300 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)
BP DPC18 150 350 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)
BP DPC18 150 350 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)
BP DPC18 150 350 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)
BP DPC18 150 350 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm.

BP DPC18 150 350 120	Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm) (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)
BP DPC18 150 350 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)
BP DPC18 150 350 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)
BP DPC18 150 400 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)
BP DPC18 150 400 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)
BP DPC18 150 400 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)
BP DPC18 150 400 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)
BP DPC18 150 400 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)
BP DPC18 150 400 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm)
BP DPC18 150 400 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm)
BP DPC18 140 500 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)
BP DPC18 140 500 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)
BP DPC18 140 500 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)
BP DPC18 140 500 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)
BP DPC18 140 500 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm)
BP DPC18 140 500 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)
BP DPC18 140 500 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Micelli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

BP DPC18 140 600 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm)
BP DPC18 140 600 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)
BP DPC18 140 600 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)
BP DPC18 140 600 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)
BP DPC18 140 600 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm)
BP DPC18 140 600 150	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)
BP DPC18 140 600 200	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)
BP DPC18 140 700 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)
BP DPC18 140 700 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)
BP DPC18 140 700 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)
BP DPC18 140 700 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)
BP DPC18 140 700 120	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)
BP DPC18 140 800 020	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)
BP DPC18 140 800 040	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)
BP DPC18 140 800 060	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)
BP DPC18 140 800 080	(Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018", catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

3.1.4. Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).

3.1.5 Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).

3.1.6 Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).

3.1.7 Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)

3.1.11 Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).

3.1.12 Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-7

1. Descripción del producto

El catéter balón de dilatación con liberación de Paclitaxel es un catéter de doble luz desde el conector a la punta, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

El catéter tiene un cuerpo de doble lumen desde el conector hasta la punta.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón con fármaco o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior.

El conector tiene forma de “Y” y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral, que conecta con el lumen más pequeño del cuerpo del catéter, permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el balón.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión. La guía de alambre asimismo, también puede ser insertada desde el conector luer coaxial y traspasar el catéter hasta la punta.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

El diámetro máximo del alambre guía, no debe ser superior a 0,46 mm = 0,018 pulgadas. Opcionalmente, puede ser usada un alambre guía de 0,36 mm = 0.014'' a criterio facultativo y en los casos en los que la lesión a tratar así lo requiera.
El balón está recubierto con el fármaco Paclitaxel, incluido en una matriz fisiológicamente inocua. La dosis de fármaco es de 3 µg/mm^2 de superficie de balón y la finalidad del mismo es evitar la proliferación celular, disminuyendo consecuentemente la tasa de re-intervención.
La liberación del fármaco desde el balón se realiza mediante un inflado rápido de forma que una dosis alta de fármaco se libera en un periodo de tiempo muy corto. Para que el fármaco se libere a la pared arterial, la duración del inflado debe ser entre 30 segundos y 1 minuto, pero se puede optimizar la dilatación de la lesión utilizando tiempos más largos de inflado a discreción del operador.
El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).
Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector una jeringa que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluye un marcador radipaco con el fin de delimitar su longitud y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.
En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

Variantes
La longitud útil del catéter es de 100 cm, 140 cm o 150 cm dependiendo de la referencia.

Usable catheter length	BALLOON Ø (mm)	BALLOON LENGTH (mm)						
		20	40	60	80	120	150	200
100 cm	2.0	BP DPC18 100 200 020	BP DPC18 100 200 040	BP DPC18 100 200 060	BP DPC18 100 200 080	BP DPC18 100 200 120	BP DPC18 100 200 150	BP DPC18 100 200 200
	2.5	BP DPC18 100 250 020	BP DPC18 100 250 040	BP DPC18 100 250 060	BP DPC18 100 250 080	BP DPC18 100 250 120	BP DPC18 100 250 150	BP DPC18 100 250 200
	3.0	BP DPC18 100 300 020	BP DPC18 100 300 040	BP DPC18 100 300 060	BP DPC18 100 300 080	BP DPC18 100 300 120	BP DPC18 100 300 150	BP DPC18 100 300 200
	3.5	BP DPC18 100 350 020	BP DPC18 100 350 040	BP DPC18 100 350 060	BP DPC18 100 350 080	BP DPC18 100 350 120	BP DPC18 100 350 150	BP DPC18 100 350 200
	4.0	BP DPC18 100 400 020	BP DPC18 100 400 040	BP DPC18 100 400 060	BP DPC18 100 400 080	BP DPC18 100 400 120	BP DPC18 100 400 150	BP DPC18 100 400 200
	5.0	**BP DPC18 100 500 020**	**BP DPC18 100 500 040**	**BP DPC18 100 500 060**	**BP DPC18 100 500 080**	**BP DPC18 100 500 120**	**BP DPC18 100 500 150**	**BP DPC18 100 500 200**
	6.0	**BP DPC18 100 600 020**	**BP DPC18 100 600 040**	**BP DPC18 100 600 060**	**BP DPC18 100 600 080**	**BP DPC18 100 600 120**	**BP DPC18 100 600 150**	**BP DPC18 100 600 200**
	7.0	**BP DPC18 100 700 020**	**BP DPC18 100 700 040**	**BP DPC18 100 700 060**	**BP DPC18 100 700 080**	**BP DPC18 100 700 120**	-	-
	8.0	*BP DPC18 100 800 020*	*BP DPC18 100 800 040*	*BP DPC18 100 800 060*	*BP DPC18 100 800 080*	-	-	-
140 cm	5.0	**BP DPC18 140 500 020**	**BP DPC18 140 500 040**	**BP DPC18 140 500 060**	**BP DPC18 140 500 080**	**BP DPC18 140 500 120**	**BP DPC18 140 500 150**	**BP DPC18 140 500 200**
	6.0	**BP DPC18 140 600 020**	**BP DPC18 140 600 040**	**BP DPC18 140 600 060**	**BP DPC18 140 600 080**	**BP DPC18 140 600 120**	**BP DPC18 140 600 150**	**BP DPC18 140 600 200**
	7.0	**BP DPC18 140 700 020**	**BP DPC18 140 700 040**	**BP DPC18 140 700 060**	**BP DPC18 140 700 080**	**BP DPC18 140 700 120**	-	-
	8.0	*BP DPC18 140 800 020*	*BP DPC18 140 800 040*	*BP DPC18 140 800 060*	*BP DPC18 140 800 080*	-	-	-
150 cm	2.0	BP DPC18 150 200 020	BP DPC18 150 200 040	BP DPC18 150 200 060	BP DPC18 150 200 080	BP DPC18 150 200 120	BP DPC18 150 200 150	BP DPC18 150 200 200
	2.5	BP DPC18 150 250 020	BP DPC18 150 250 040	BP DPC18 150 250 060	BP DPC18 150 250 080	BP DPC18 150 250 120	BP DPC18 150 250 150	BP DPC18 150 250 200
	3.0	BP DPC18 150 300 020	BP DPC18 150 300 040	BP DPC18 150 300 060	BP DPC18 150 300 080	BP DPC18 150 300 120	BP DPC18 150 300 150	BP DPC18 150 300 200
	3.5	BP DPC18 150 350 020	BP DPC18 150 350 040	BP DPC18 150 350 060	BP DPC18 150 350 080	BP DPC18 150 350 120	BP DPC18 150 350 150	BP DPC18 150 350 200
	4.0	BP DPC18 150 400 020	BP DPC18 150 400 040	BP DPC18 150 400 060	BP DPC18 150 400 080	BP DPC18 150 400 120	BP DPC18 150 400 150	BP DPC18 150 400 200

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Contenido

- Un catéter balón de dilatación OTW con liberación de paclitaxel, cubierto por un protector sobre el balón y un estilete de protección del lumen de la guía. Todo el conjunto está introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y envasado en una bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando la presión de inflado nominal y la máxima presión recomendada.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

3. Contraindicaciones

Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.
No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gasas, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miseli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.
- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.018 pulgadas de diámetro (secundariamente 0,014'') e introductores estándar. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se daña.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño, tal como los balones de 4 mm de diámetro o los de longitudes largas).
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Recoil elástico agudo
- Arritmias
- Aneurisma o seudoaneurisma
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmo
- Perforación o disección de la zona tratada

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco
- Cambios histológicos en la pared arterial

7. Interacción farmacológica

No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.
No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

8. Modo de empleo

8.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Guía de alambre de 0.018”, Secundariamente 0,014’’.
- Introductor con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

8.2. Preparación del catéter

- En caso de oclusión total o lesiones muy calcificadas, se recomienda predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Inspeccionar el catéter, si nota alguna anomalía, no lo utilice. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar suavemente la vaina y el estilete de protección del balón.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al puerto de paso de la guía de alambre (parte recta del conector), e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.
- Purgue el aire total del sistema.
    - Acoplar una llave de tres vías al puerto de paso del líquido de contraste (parte angulada del conector). Opcionalmente se puede colocar una alargadera entre el conector del balón y la llave de tres vías.
    - Cerrar el paso de aire a través del balón.
    - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
    - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter.
    - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Micali Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

- Cuando dejen de entrar burbujas, cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter y retirar la jeringa.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 3 minutos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

8.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Colocar la guía de 0.018" a través de la lesión de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Si previamente se hubiera colocado una guía de 0,014'', no es necesario extraerla, ya que el catéter también es compatible con este tamaño de guía.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Avance con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del introductor y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Tenga especial cuidado al pasar el catéter balón a través de la llave de hemostasia, para no alterar el recubrimiento con fármaco En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior de un balón convencional sin fármaco para predilatar la lesión.
- Conecte el dispositivo de inflado (con 1/2 - 1/3 parte de su capacidad relleno de mezcla líquido de contraste: solución salina), a la llave de tres vías, permita el paso entre balón y dispositivo de inflado.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Mantener presión durante 30-60 segundos para una liberación óptima del fármaco. La mayor parte del fármaco se libera en los 30 primeros segundos de inflado pero, para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado, superiores a 1 minuto a discreción del operador.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 20 y 60 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor.
- Realizar una inyección de contraste a través del introductor, para comprobar el estado de la lesión antes de extraer el alambre guía.
- Se recomienda administrar terapia antiplaquetaria doble durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención, pudiéndose prolongar el tratamiento a discreción del operador.

11. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

IF-2020-42628743-APN-INPM#ANMAT

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Ignacio Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)

REF Referencia catálogo	LOT Nº lote	Fecha caducidad	Manténgase fuera de la luz del sol	Fabricante	STERILE EO Esterilizado con óxido etileno
Limitación T° conservación	Manténgase seco	Consúltense las instrucciones de uso	No reutilizar	No re-esterilizar	No utilizar si el envase está dañado
Apirógeno					

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

IF-2020-42628743-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42628743-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Julio de 2020

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:52:17 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:52:18 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57030751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3358-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3358-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel

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

17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias ilíaca,femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas, que se presenten con diámetros entre 2 y 8 mm y longitudes desde 20 hasta 200 mm. También está indicado para la postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular luminor 18

Código/Referencia:

BP DPC18 100 200 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 250 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 300 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 350 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 400 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 400 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 400 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 500 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 500 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 500 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 500 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 500 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 500 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 500 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 600 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 600 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 600 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 600 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 600 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 600 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)

BP DPC18 100 600 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)

BP DPC18 100 700 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 700 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 700 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 700 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)

BP DPC18 100 700 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)

BP DPC18 100 800 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)

BP DPC18 100 800 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)

BP DPC18 100 800 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)

BP DPC18 100 800 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 100cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 200 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 200 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 200 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 200 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 200 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 200 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 200 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 250 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 250 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 250 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 250 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 250 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 250 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 250 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 2,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 300 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 300 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 300 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 300 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 300 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 300 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 300 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 350 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 350 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 350 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 350 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 350 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 350 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 350 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 3,5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 150 400 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 20mm)

BP DPC18 150 400 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 40mm)

BP DPC18 150 400 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 60mm)

BP DPC18 150 400 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 80mm)

BP DPC18 150 400 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 120mm)

BP DPC18 150 400 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 150mm)

BP DPC18 150 400 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 150cm. Balón de diámetro nominal 4mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 500 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 500 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 500 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 500 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 500 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 500 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)

BP DPC18 140 500 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 600 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 600 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 600 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 600 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 600 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 600 150 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)

BP DPC18 140 600 200 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)

BP DPC18 140 700 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 700 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 700 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 700 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm)

BP DPC18 140 700 120 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 7mm y longitud 120mm)

BP DPC18 140 800 020 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 20mm)

BP DPC18 140 800 040 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm)

BP DPC18 140 800 060 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”, catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm)

BP DPC18 140 800 080 (Catéter balón de dilatación para ATP, con liberación de Paclitaxel, para guía de 0,018”,

catéter de longitud útil 140cm. Balón de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3358-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:20:34 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:20:34 -03:00