



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **1197**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000704-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1197

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TERUMO, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1197**

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

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

Expediente N° 1-47-3110-000704-15-3

DISPOSICIÓN N°

LA

1197

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Forum Technologies SRL

ROTULO
ANEXO III.B

SISTEMA DE STENT
CORONARIO
LIBERADOR DE
SIROLIMUS
ULTIMASTER

1197



FORUM TECHNOLOGIES SRL	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B - PUNTO 2	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER
------------------------	---	--

FABRICANTE: TERUMO EUROPA N.V: Interleuvenlaan 40 -3001 Leuven Bélgica ASHITAKA FACTORY of TERUMO CORPORATION, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418- 0015, Japon. TERUMO CORPORATION R&D Center, 1500, Inokuchi, Nakai-Machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa prefecture 259-0151, Japon	IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
---	---

SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

MODELO: Ver envase **CÓDIGO:** Ver envase

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS



VER EN EL ENVASE



VER EN EL ENVASE



PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 1° Y 30°
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**



CE



METODO DE ESTERILIZACIÓN: E-Beam (haz de electrones)

Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-17

E.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - Tel/Fax 4545-3393

↓

↓

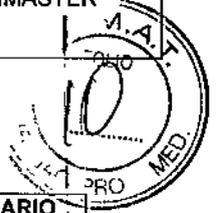
Forum Technologies SRL

INSTRUCCIONES DE
USO
ANEXO III.B

SISTEMA DE STENT
CORONARIO
LIBERADOR DE
SIROLIMUS
ULTIMASTER

3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

1197



FORUM TECHNOLOGIES SRL

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B - PUNTO 3

SISTEMA DE STENT CORONARIO
LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER

FABRICANTE:
TERUMO EUROPA N.V: Interleuvenlaan 40 -3001 Leuven
Bélgica

ASHITAKA FACTORY of TERUMO CORPORATION, 150,
Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-
0015, Japon.

TERUMO CORPORATION R&D Center, 1500, Inokuchi,
Nakai-Machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa prefecture
259-0151, Japon

IMPORTADOR:

FORUM TECHNOLOGIES SRL
Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA -
ARGENTINA

SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

MODELO: Ver envase

CÓDIGO: Ver envase

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS



PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 1° Y 30°
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO



CE



METODO DE ESTERILIZACIÓN: E-Beam (haz de electrones)

Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-17

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA- Tel/Fax 4545-3393

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

68

**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

La aplicación del **SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER** se indica para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en los siguientes casos:

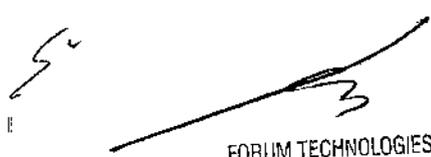
- Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud \leq 35mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.0mm
- Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (PTCA) con diámetros en el rango de 2.5 a 4.0mm.

Es un producto estéril y libre de pirógenos hecho de cromo-cobalto. Es un Stent con droga de liberación lenta controlada por un polímero biodegradable expandido a través de un balón. La sustancia de fármaco es Sirolimus, un polvo blanco a blanquecino.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT:

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

- Catéteres guía
- Jeringas
- Soluciones salinas esterilizadas
- Guía 0,14"
- Conector y rotador de guía
- Inyector de alta presión
- Llave de tres vías
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas.

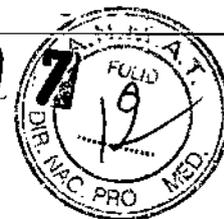

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE
FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA- Tel/Fax 4545-3393


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

VA

Forum Technologies SRL	INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER
------------------------	--	--

119



3.4- EFFECTIVA COLOCACIÓN DEL STENT:

Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar un medio de contraste a través del catéter guía y realizarse posteriormente una angiografía. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia de vaso.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

PRECAUCIONES NECESARIAS

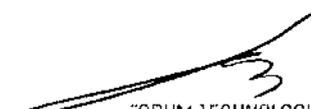
> A) Precauciones

- No utilizar si el envase no está integro
- No reesterilizar.
- No reprocesar.
- No usar el dispositivo si la fecha de vencimiento del mismo ha expirado.
- Utilizar inmediatamente luego de abierto el blister.
- Esta indicado para ser utilizado una única vez
- Todas las operaciones deberán realizarse en condiciones asépticas.
- Evitar el contacto del stent con solventes orgánicos (ej.; alcohol)
- La colocación del stent debe ser realizada sólo por médicos entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo sólo en hospitales dónde la revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- No frotar ni raspar el recubrimiento del stent.
- No extraer el stent del sistema de implante.
- No utilizar el stent en otro sistema de implante.
- No pueden implantarse stent hechos de materiales diferentes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

1


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

18

Forum Technologies SRL	INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER
------------------------	--	--

- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.



B) Precauciones especiales

Antes de tomar la decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben considerarse especialmente:

- Riesgo del tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o úlcera gástrica
- Diabetes, falla renal, obesidad
- Ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión y porción del músculo cardíaco en peligro debido a una trombosis aguda.

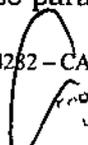
Existen algunos factores iniciales angiográficos y de procedimiento que pueden tener certera influencia en la trombosis luego de la implantación del stent. Estos incluyen: diámetro de vaso menor a 3mm, formación de coágulos durante el procedimiento, delaminación arterial luego de la implantación del stent.

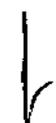
C) Precauciones en la manipulación del stent

- No extraer el stent del sistema introductor ya que al retirarlo puede dañarse y conducir luego a una trombosis.
- No utilizar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del balón.
- El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el catéter del envoltorio, mientras se coloca en el alambre guía y mientras se avanza a través de la válvula hemostática y el catéter guía.
- Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.
- Mezclar el medio de contraste sólo con solución salina como en el caso de una angioplastia de balón estándar (PTCA)
- No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4755 3393


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


DIRECCION NACIONAL DE PROFESIONES MEDICAS
M.N. 13402





Forum Technologies SRL	INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER
------------------------	--	--

- No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en traumatismos adicionales en los vasos periféricos y/o de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- El ensanchado adicional del stent expandido podría provocar disección, la cual puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede repararse mediante la implantación de otro stent.
- Cuando se implantan varios stents, sus extremos deben quedar ligeramente solapados.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evitar cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.

1197



D) Precauciones en el sistema de extracción del stent.

- Si nota resistencia inusual en cualquier momento o durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tiene que extraer de una sola pieza.

E) Precauciones Post-Implante

- Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro sistema de implante de stent para no dañar la geometría el stent.
- Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento
- Resonancia magnética (RM)

E.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

l

[Signature]
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Signature]
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

VA

1197



➤ **Efectos no deseados:**

Las posibles reacciones adversas que pudiesen resultar de este procedimiento pueden ser:

- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Arritmias
- Oclusión coronaria total
- Rutura de bypass
- Trombosis u oclusión del stent
- Muerte
- Fiebre
- Formación de fistulas
- Hemorragias
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Infarto del miocardio
- Angina de pecho prolongada
- Pseudoaneurisma
- Reacciones por antiplaquetarias (antitrombóticos) y medios de contraste
- Falla renal
- Estrechamiento de los vasos repetido
- Infarto
- Necesidad de realizar con urgencia bypass de las arterias coronarias (CABG)
- Colocación del stent fuera de la zona planeada
- Espasmos vasculares
- Cierre vascular
- Perforación vascular
- Migración del stent.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

E.
f

[Signature]
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Signature]
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

h

1197



➤ **Contraindicaciones:**

- Pacientes contraindicados para tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis que impidan el llenado efectivo del balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cobalto-cromo L605.
- Pacientes con alergia conocida al Niquel.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al Sirulimus, polímero de lactida, polímeros de caprolactona y medios de contraste que no puedan controlarse profilácticamente antes de la implantación del stent.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos en los cuales, según el médico, harían imposibles la inserción del balón del stent.
- Trombosis (aguda, subaguda o crónica)
- Contracción de los vasos coronarios.

3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

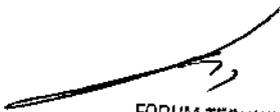
Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

No realizar RNM en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar efectos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

Forum Technologies SRL	INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER
------------------------	--	--

El método de esterilización del SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER es a través del haz de electrones (E-Beam)

0197



3.8- REUTILIZACIÓN

El presente producto médico **NO** es reutilizable.

3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN DE STENT:

Lavado de la luz del alambre guía: Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar a la luz del alambre guía. ATENCIÓN: Evitar cualquier manipulación del stent durante el lavado ya que puede causar el desplazamiento del stent sujeto al balón.

Preparación del sistema introductor: Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.

predilate la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea

Retire el catéter de angioplastia coronaria percutánea.

Abra la válvula hemostática giratoria del catéter guía lo máximo posible.

Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la misma posicionando la lesión.

Procedimiento de despliegue: Confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir.

Confirme a expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía de catéter.

Procedimiento de extracción: Asegúrese que el balón este completamente desinflado.

Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

ATENCIÓN: Si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o al extraer el sistema de implante, Tiene que extraer todo el sistema.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000704-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.197**, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

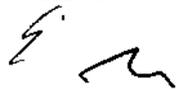
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el flujo sanguíneo miocárdio en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias con un diámetro del vaso de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 38 mm. En los siguientes casos: -Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios cuasada por nuevos cambios aterocleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud menos igual 38 mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.25 a 4.0 mm. -Tratamiento de oclusión de oclusión aguda o riesgosa de vasos en

pacientes luego de angioplastía con balón no exitosa (PTCA) con diámetros en el rango de 2.25 a 4.0 mm.

Modelo/s: ULTIMASTER

Código	Descripción	Medidas (mm)/Diámetro(mm)
DE-RD2709KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 09
DE-RD2712KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 12
DE-RD2715KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 15
DE-RD2718KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 18
DE-RD2724KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 24
DE-RD2728KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 28
DE-RD2733KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 33
DE-RD2738KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	2,75 / 38
DE-RD3009KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	3,0 / 09
DE-RD3012KSM ULTIMASTER	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS	3,0 / 12





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DE-RD3015KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 15
DE-RD3018KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 18
DE-RD3024KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 24
DE-RD3028KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 28
DE-RD3033KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 33
DE-RD3038KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,0 / 38
DE-RD3509KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 09
DE-RD3512KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 12
DE-RD3515KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 15
DE-RD3518KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 18
DE-RD3524KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 24

DE-RD3528KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 28
DE-RD3533KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 33
DE-RD3538KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	3,5 / 38
DE-RD4009KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 09
DE-RD4012KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 12
DE-RD4015KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 15
DE-RD4018KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 18
DE-RD4024KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 24
DE-RD4028KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 28
DE-RD4033KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 33
DE-RD4038KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	4,0 / 38
DE-RD2209KSM	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER	2,25 / 09





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DE-RD2212KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 12

DE-RD2215KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 15

DE-RD2218KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 18

DE-RD2224KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 24

DE-RD2228KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 28

DE-RD2233KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 33

DE-RD2238KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,25 / 38

DE-RD2509KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 09

DE-RD2512KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 12

DE-RD2515KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 15

DE-RD2518KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 18

DE-RD2524KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 24
DE-RD2528KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 28
DE-RD2533KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 33
DE-RD2538KSM SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
ULTIMASTER 2,5 / 38

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: TERUMO EUROPA N.V., Fabricante nro. 2: TERUMO CORPORATION y Fabricante nro. 3: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Interleuvenlaan 40, 3001, LEUVEN, Bélgica, Fabricante nro. 2: R&D Center: 1500, Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa Prefecture 259-0151, JAPON y Fabricante nro. 3: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japón.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1197**


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.