



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

DISPOSICIÓN Nº **4203**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1717-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

4203

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BALTON, nombre descriptivo Stent coronario liberador de PACLITAXEL "LUC-CHOPIN" y nombre técnico Endoprótesis (Stents) vasculares coronarios de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 177 y 178 a 181 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4203

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1717-10-7

DISPOSICIÓN N°



4203

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4203.....

Nombre descriptivo: Stent coronario liberador de PACLITAXEL “LUC-CHOPIN<sup>2</sup>” con sistema de colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis, (Stents) vasculares coronarios.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BALTON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Previstos para mejorar el diámetro luminal coronario.

Modelo/s: LUC-CHOPIN.

ZSTC2.25x0814L.

ZSTC2.25x1014L.

ZSTC2.25x1214L.

ZSTC2.25x1514L.

ZSTC2.25x1814L.

ZSTC2.25x2214L.

ZSTC2.25x2514L.

ZSTC2.25x2914L.

ZSTC2.25x3414L.

ZSTC2.25x3614L.

ZSTC2.25x3814L.

ZSTC2.25x4014L.

ZSTC2.50x0814L.

ZSTC2.50x1014L.

ZSTC2.50x1214L.

ZSTC2.50x1514L.

ZSTC2.50x1814L.



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

ZSTC2.50x2214L.

ZSTC2.50x2514L.

ZSTC2.50x2914L.

ZSTC2.50x3414L.

ZSTC2.50x3614L

ZSTC2.50x3814L.

ZSTC2.50x4014L.

ZSTC2.75x0814L.

ZSTC2.75x1014L.

ZSTC2.75x1214L.

ZSTC2.75x1514L.

ZSTC2.75x1814L.

ZSTC2.75x2214L.

ZSTC2.75x2514L.

ZSTC2.75x2914L.

ZSTC2.75x3414L.

ZSTC2.75x3614L.

ZSTC2.75x3814L.

ZSTC2.75x4014L.

ZSTC3.00x0814L.

ZSTC3.00x1014L.

ZSTC3.00x1214L.

ZSTC3.00x1514L.

ZSTC3.00x1814L.

ZSTC3.00x2214L.

ZSTC3.00x2514L

ZSTC3.00x2914L.

ZSTC3.00x3414L.

ZSTC3.00x3614L.

ZSTC3.00x3814L.





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

ZSTC3.00x4014L.

ZSTC3.25x0814L.

ZSTC3.25x1014L.

ZSTC3.25x1214L.

ZSTC3.25x1514L.

ZSTC3.25x1814L.

ZSTC3.25x2214L.

ZSTC3.25x2514L.

ZSTC3.25x2914L

ZSTC3.25x3414L.

ZSTC3.25x3614L.

ZSTC3.25x3814L.

ZSTC3.25x4014L.

ZSTC3.50x0814L.

ZSTC3.50x1014L.

8,

ZSTC3.50x1214L.

ZSTC3.50x1514L.

ZSTC3.50x1814L

ZSTC3.50x2214L.

ZSTC3.50x2514L.

ZSTC3.50x2914L.

ZSTC3.50x3414L.

ZSTC3.50x3614L.

ZSTC3.50x3814L.

ZSTC3.50x4014L.

ZSTC3.75x0814L.

ZSTC3.75x1014L.

ZSTC3.75x1214L.

ZSTC3.75x1514L.

ZSTC3.75x1814L



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

ZSTC3.75x2214L.

ZSTC3.75x2514L.

ZSTC3.75x2914L.

ZSTC3.75x3414L.

ZSTC3.75x3614L.

ZSTC3.75x3814L.

ZSTC3.75x4014L.

ZSTC4.00x0814L.

ZSTC4.00x1014L.

ZSTC4.00x1214L.

ZSTC4.00x1514L.

ZSTC4.00x1814L.

ZSTC4.00x2214L.

ZSTC4.00x2514L.

ZSTC4.00x2914L.

8,

ZSTC4.00x3414L.

ZSTC4.50x0814L.

ZSTC4.50x1014L.

ZSTC4.50x1214L.

ZSTC4.50x1514L.

ZSTC4.50x1814L.

ZSTC4.50x2214L.

ZSTC4.50x2514L.

ZSTC4.50x2914L.

ZSTC4.50x3414L.

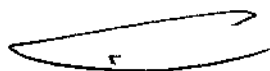
ZSTC4.50x3614L.

ZSTC4.50x3814L.

ZSTC4.50x4014L.

ZSTC5.00x0814L.

ZSTC5.00x1014L.





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

ZSTC5.00x1214L.

ZSTC5.00x1514L.

ZSTC5.00x1814L.

ZSTC5.00x2214L.

ZSTC5.00x2514L.

ZSTC5.00x2914L.

ZSTC5.00x3414L.

ZSTC5.00x3614L.

ZSTC5.00x3814L.

ZSTC5.00x4014L.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496 WARSZAWA, POLONIA.

Expediente N° 1-47-1717-10-7

DISPOSICIÓN N°

4203

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





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


ANEXO II









TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4203

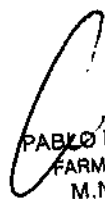
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

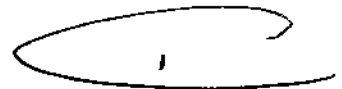


 <b>AXIIMPORT S.R.L.</b>	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Stent Coronario con Paclitaxel
---	---	--------------------------------

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. zo.o ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa - Polska	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	<b>STENT CORONARIO CON PACLITAXEL</b>	
2.3	<b>Modelo:</b> Ver envase <span style="float: right;"><b>Código:</b> Ver en el envase</span>	
2.4	<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIROGENOS</b>	
2.5	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.6	 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
2.8		
2.9		  
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-45</b>	

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEÚTICO  
 M.N. 1340





**1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. z o. o. ul Nowy Swiat 7/14,00-496 Warszawa, Polska	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
<b>STENT CORONARIO CON PACLITAXEL</b>	
<b>ESTERIL ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS</b>	
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
	
	
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
	
	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-45</b>	

**2.1 - a) Indicaciones:**

La aplicación del stent expandido se indica para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud ≤ 35mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.5mm
- 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 4.5mm.

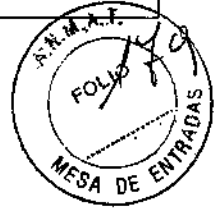
**b) Efectos no deseados:**

Las posibles reacciones adversas que pudiesen resultar de este procedimiento incluyen:

- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Arritmias
- Disección de la pared arterial
- Rutura de bypass
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Fiebre

PABLO M. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



- 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 antiplaquetarios (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

#### c) Contraindicaciones:

- Pacientes contraindicados para tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis que impidan el llenado efectivo del balón de angioplastia.
- Pacientes con cambios que contengan coágulos parietales visibles.
- 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.

#### **2.2 - Equipo y material requerido para la colocación del Stent:**

- Catéter /es guía apropiado /s
- 2 - 3 jeringas de 10-20ml
- Solución salina estéril heparinizada
- Alambre guía max. 014" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1
- Inyector de alta presión
- Válvula de 3 vías (three way stop-cock)
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

NOTA: Si bien el producto no incluye todos estos materiales, los mismos son necesarios para la colocación del insumo médico en cuestión.

#### **2.3 - Efectiva colocación del Stent:**

Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar 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 pago.

#### **2.4 - a) Precauciones:**

- La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe realizarse sólo en hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.

PABLO H. BALDUR  
FARMACEUTICO  
M.N. 1340

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No puede implantarse stents hechos de metales diferentes.
- No utilizar Ethiodol\* o Lipiodol junto con medios de contraste.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C.

\*Nota: Ethiodol es una marca registrada de Guerbet, Joint Stock Company.

#### **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 cierta 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.
- No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso.

#### **2.5 - 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 recubierto de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar artefactos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.

#### **2.6 - Esterilización:**

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

El STENT CORONARIO CON PACLITAXEL está diseñado para ser usado una única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

PABLO H. BALDUR  
FARMACEUTICO  
M.N. 1346

MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

**AXIMPORE S.R.L.** 

**INSTRUCCIONES DE  
USO**

**STENT CORONARIO  
CON PACLITAXEL**



**2.7 - Procedimiento adjunto a la colocación de Stent:**

Lavado de la luz del alambre guía: Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar 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: Llenar el inyector de alta presión con el medio de contraste diluido. Conectar el inyector de alta presión a través de la válvula de tres vías (three way atop-cock). **ATENCIÓN!** No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa. Abrir la válvula (stop-cock) del sistema introductor. Mantener en inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm).

  
**CARLO H. BALOUR**  
FARMACEUTICO  
M.N. 134r

  
**MARIO MARAVELLA**  
SOCIO GERENTE





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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-1717-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4203**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT 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: Stent coronario liberador de PACLITAXEL "LUC-CHOPIN<sup>2</sup>" con sistema de colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis, (Stents) vasculares coronarios.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BALTON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Previstos para mejorar el diámetro luminal coronario.

Modelo/s: LUC-CHOPIN

ZSTC2.25x0814L.

ZSTC2.25x1014L.

ZSTC2.25x1214L.

ZSTC2.25x1514L.

ZSTC2.25x1814L.

ZSTC2.25x2214L.

ZSTC2.25x2514L.

ZSTC2.25x2914L.

ZSTC2.25x3414L.

ZSTC2.25x3614L.

ZSTC2.25x3814L.

ZSTC2.25x4014L.

ZSTC2.50x0814L.

ZSTC2.50x1014L.

ZSTC2.50x1214L.

..//

ZSTC2.50x1514L.

ZSTC2.50x1814L.

ZSTC2.50x2214L.

ZSTC2.50x2514L.

ZSTC2.50x2914L.

ZSTC2.50x3414L.

ZSTC2.50x3614L.

ZSTC2.50x3814L.

ZSTC2.50x4014L.

ZSTC2.75x0814L.

ZSTC2.75x1014L.

ZSTC2.75x1214L.

ZSTC2.75x1514L.

ZSTC2.75x1814L.

ZSTC2.75x2214L.

ZSTC2.75x2514L.

ZSTC2.75x2914L.

ZSTC2.75x3414L.

ZSTC2.75x3614L.

ZSTC2.75x3814L.

ZSTC2.75x4014L.

ZSTC3.00x0814L.

ZSTC3.00x1014L.

ZSTC3.00x1214L.

ZSTC3.00x1514L.

ZSTC3.00x1814L.

ZSTC3.00x2214L.

ZSTC3.00x2514L.

ZSTC3.00x2914L.

ZSTC3.00x3414L.







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

ZSTC3.00x3614L.  
ZSTC3.00x3814L.  
ZSTC3.00x4014L.  
ZSTC3.25x0814L  
ZSTC3.25x1014L.  
ZSTC3.25x1214L.  
ZSTC3.25x1514L.  
ZSTC3.25x1814L.  
ZSTC3.25x2214L.  
ZSTC3.25x2514L.  
ZSTC3.25x2914L.  
ZSTC3.25x3414L.  
ZSTC3.25x3614L.  
ZSTC3.25x3814L.  
ZSTC3.25x4014L.  
ZSTC3.50x0814L.  
ZSTC3.50x1014L.  
ZSTC3.50x1214L.  
ZSTC3.50x1514L.  
ZSTC3.50x1814L.  
ZSTC3.50x2214L.  
ZSTC3.50x2514L.  
ZSTC3.50x2914L.  
ZSTC3.50x3414L.  
ZSTC3.50x3614L.  
ZSTC3.50x3814L.  
ZSTC3.50x4014L.  
ZSTC3.75x0814L.  
ZSTC3.75x1014L.  
ZSTC3.75x1214L.  
ZSTC3.75x1514L.

..//

ZSTC3.75x1814L.

ZSTC3.75x2214L.

ZSTC3.75x2514L.

ZSTC3.75x2914L.

ZSTC3.75x3414L.

ZSTC3.75x3614L.

ZSTC3.75x3814L.

ZSTC3.75x4014L.

ZSTC4.00x0814L.

ZSTC4.00x1014L.

ZSTC4.00x1214L.

ZSTC4.00x1514L.

ZSTC4.00x1814L.

ZSTC4.00x2214L.

ZSTC4.00x2514L.

ZSTC4.00x2914L.

ZSTC4.00x3414L.

ZSTC4.50x0814L.

ZSTC4.50x1014L.

ZSTC4.50x1214L.

ZSTC4.50x1514L.

ZSTC4.50x1814L.

ZSTC4.50x2214L.

ZSTC4.50x2514L.

ZSTC4.50x2914L.

ZSTC4.50x3414L.

ZSTC4.50x3614L.

ZSTC4.50x3814L.

ZSTC4.50x4014L.

ZSTC5.00x0814L





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

ZSTC5.00x1014L.  
ZSTC5.00x1214L.  
ZSTC5.00x1514L.  
ZSTC5.00x1814L.  
ZSTC5.00x2214L.  
ZSTC5.00x2514L.  
ZSTC5.00x2914L.  
ZSTC5.00x3414L.  
ZSTC5.00x3614L.  
ZSTC5.00x3814L.  
ZSTC5.00x4014L

Periodo de vida útil: 2 años.

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

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

Lugar/es de elaboración: ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496 WARSZAWA, POLONIA.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4203**

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