



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5502-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7918-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7918-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 UAB AR Baltic Medical, nombre descriptivo Cateter PTA OTW periférico recubierto con paclitaxel y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48235102-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-175”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cateter PTA OTW periférico recubierto con paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UAB AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de fistulas de diálisis arteriovenosas.

Modelo/s:

Elutax"3"

OTW 10150

OTW 10225

OTW 10275

OTW 10325

OTW 13150

OTW 13225

OTW 13275

OTW 13325

OTW 15150

OTW 15225

OTW 15275

OTW 15325

OTW 20150

OTW 20225

OTW 20275

OTW 20325

OTW 25150

OTW 25225

OTW 25275

OTW 25325

OTW 30150

OTW 30225

OTW 30275

OTW 30325

OTW 10200

OTW 10250

OTW 10300

OTW 13200

OTW 13250

OTW 13300

OTW 15200

OTW 15250

OTW 15300

OTW 20200

OTW 20250

OTW 20300

OTW 25200

OTW 25250

OTW 25300

OTW 30200

OTW 30250

OTW 30300

OTW 40200

OTW 40250

OTW 40300

OTW 60200

OTW 60250

OTW 60300

OTW 80200

OTW 80250

OTW 80300

OTW 100200

OTW 100250

OTW 100300

OTW 150200

OTW 150250

OTW 150300

OTW 200200

OTW 200250

OTW 200300

OTW 250200

OTW 250250
OTW 250300
OTW 20500
OTW 20600
OTW 30500
OTW 30600
OTW 40500
OTW 40600
OTW 60500
OTW 60600
OTW 80500
OTW 80600
OTW 100500
OTW 100600
OTW 150500
OTW 150600
OTW 200500
OTW 200600
OTW 20700
OTW 20800
OTW 201000
OTW 201200
OTW 201400
OTW 40700
OTW 40800
OTW 401000
OTW 401200
OTW 401400
OTW 60700

OTW 60800

OTW 601000

OTW 601200

OTW 601400

OTW 80700

OTW 80800

OTW 801000

OTW 801200

OTW 801400

OTW 10350

OTW 10400

OTW 13350

OTW 13400

OTW 15350

OTW 15400

OTW 20350

OTW 20400

OTW 25350

OTW 25400

OTW 30350

OTW 30400

OTW 40350

OTW 40400

OTW 60350

OTW 60400

OTW 80350

OTW 80400

OTW 100350

OTW 100400

OTW 150350

OTW 150400

OTW 200350

OTW 200400

OTW-S 20400

OTW-S 20500

OTW-S 20600

OTW-S 20700

OTW-S 40400

OTW-S 40500

OTW-S 40600

OTW-S 40700

OTW-S 60400

OTW-S 60500

OTW-S 60600

OTW-S 60700

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: UAB AR Baltic Medical.

Lugar/es de elaboración: P. Luksio STR. 5B, Vilnius, LT-08221 Lituania.

Expediente N° 1-47-3110-7918-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:35:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:35:03 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: CATETER PTA OTW PERIFERICO RECUBIERTO CON PACLITAXEL

Marca: UAB AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-175

UNIFARMA S.A.

IF-2019-48235102-A

CLAUDIO DI LAUDADIO
PROPIETARIO

Página 1 de 8

~~UNIFARMA S.A.~~
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO • M.N. 14.790

Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: CATETER PTA OTW PERIFERICO RECUBIERTO CON PACLITAXEL

Marca: UAB AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-175

UNIFARMA S.A.

IF-2019-48235102-APN

CLAUDIO DI LAUDADIO

APROBADO Página 2 de 8

Página 7 de 7

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO • M.N. 14.790

ESTÉRIL Los balones de elución de medicamento fueron esterilizados por OE (óxido de etileno). Recubiertos con paclitaxel.
¡De un solo uso!
¡No vuelva a esterilizarlo!

Estas instrucciones de uso están dirigidas a todo el personal que maneja el balón de elución de medicamento AR Baltic Medical y deben ser leídas y entendidas antes del uso del producto. En caso de tener alguna pregunta, no dude en consultarnos. Las técnicas e intervenciones clínicas descritas no representan todos los procedimientos coronarios o periféricos aceptados médicamente, ni pretenden sustituir la experiencia del médico, solo se ofrecen a los médicos como guía.

1) DESCRIPCIÓN

El ELUTAX "3" OTW-S (Over the wire o introducido sobre alambre guía) ha sido desarrollado para el tratamiento de las fístulas de diálisis AV (arteriovenosas).

ELUTAX "3"-OTW-S (Over the wire o introducido sobre alambre guía) es un catéter de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) colocado sobre un alambre. La ATP es un procedimiento destinado a abrir un vaso sanguíneo bloqueado en su extremo distal, utilizando el catéter diseñado con un balón. Al inflar el balón, la presión aplana el bloqueo contra las paredes de la arteria. La dilatación física del vaso sanguíneo pretende mejorar la perfusión del vaso sanguíneo. El balón está recubierto de agente farmacéutico activo para prevenir reestenosis: 2,2 µg paclitaxel/mm² y 0,7 µg Dextran/mm² de capa superficial.

2) INDICACIONES

Está destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la intima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de Fístulas de Diálisis AV.

3) CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones de la ATP son contraindicaciones para el uso de ELUTAX "3"-OTW-S también. Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

1. Cuando la angioplastia con balón no es factible o solamente lo es aplicando una fuerza inapropiada, por ejemplo, si el acceso es imposible con un alambre guía o catéter de balón debido a la anatomía tortuosa del vaso sanguíneo.
2. Todas las contraindicaciones habituales de la angioplastia con balón.
3. Reacciones alérgicas conocidas a los medios de contraste, a Dextrán (DIAR - dextran-induced anaphylactoid reactions: reacciones anafilactoides inducidas por dextrán) o cualquier otro componente del dispositivo médico.
4. Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
5. Contraindicaciones a la terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
6. Aneurismas adyacentes inmediatamente al lugar del despliegue.
7. Pacientes con vasos sanguíneos preestenóticos difíciles.
8. Mujer embarazada o lactante

4) COMPLICACIONES POTENCIALES

UNIFARMA S.A.

IF-2019-48235102-
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 3 de 8

Página 2 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - MIN: 14:780

Proyecto de instrucciones de uso

Todas las complicaciones asociadas con el procedimiento ATP son complicaciones posibles para ELUTAX "3"-OTW-S también. Las complicaciones, entre otras, son las siguientes:

- 1) Hematoma o hemorragia en la ingle.
- 2) Desarrollo de pseudo-aneurisma en el sitio de cateterización.
- 3) Desarrollo de fístulas en el sitio de cateterización.
- 4) Trombosis aguda.
- 5) Infecciones generales y/o cutáneas.
- 6) Insuficiencia renal debido al medio de contraste.
- 7) Cruzar la lesión sin éxito.
- 8) Dilatar la estenosis sin éxito.
- 9) Explosión del balón
- 10) Desinflado lento del balón debido a una retorcedura
- 11) Ruptura del catéter del balón en caso de utilizar demasiada fuerza 12) Espasmo del vaso sanguíneo.
- 13) Dolor y malestar durante y después de la intervención
- 14) Irritación de la piel debido a la fluoroscopia prolongada o incorrecta 15) Riesgo de cáncer elevado potencialmente.
- 16) Desintegración del catéter
- 17) Embolia, trombosis u oclusión aguda.
- 18) Herida, disección, perforación o ruptura del vaso sanguíneo.
- 19) Reacciones medicamentosas o alérgicas al medio de contraste, a Dextrán (DIAR) o a cualquier otro componente del dispositivo médico.
- 20) Isquemia o infarto debido a embolización distal.
- 21) Desmayo.
- 22) Muerte.

5) ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- 1) El balón ELUTAX "3"-OTW-S solamente puede ser utilizado por médicos especializados que están familiarizados y tienen experiencia con la ATP y técnicas de stenting.
- 2) No dilate la misma parte de vaso sanguíneo con más de un balón de elución de medicamento durante la misma sesión.
- 3) No utilice más de tres balones de elución de medicamento en la misma sesión.
- 4) No utilice el catéter ELUTAX "3" más de una vez. El medicamento no se puede introducir más de una vez. 5) El operador nunca debe usar fuerza excesiva al manejar el catéter
- 6) El balón ELUTAX "3"-OTW-S está suministrado para sólo un uso. No vuelva a esterilizarlo y/o usarlo. La integridad mecánica o la esterilidad no se puede recuperar después del uso. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- 7) El personal médico debe emplear medidas de protección adecuadas (por ejemplo, guantes dobles, máscaras de nariz, boca y ojo), para evitar el contacto con fluidos corporales contaminados.
- 8) Use el balón ELUTAX "3"-OTW-S antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

IF-2019-48235102-AR

Página 4 de 8

Página 3 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO = M.N. 14.788

El ELUTAX "3"-OTW-S sólo se puede utilizar bajo guía fluoroscópica de alta resolución:

- 9) debe utilizar equipamiento de protección de rayos X adecuado para el paciente, tales como mantas de rayos X, durante el procedimiento. 10) se debe minimizar el campo de radiación en el paciente.
- 11) se debe colocar la fuente de rayos X lo más cerca posible al cuerpo del paciente

6) EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S se suministra en estado estéril y no pirogénico, en un paquete aséptico. Está colocado en un tubo aséptico que es estéril tanto en la superficie interior, como superior y se puede llevarlo a un sitio estéril. El paquete se suministra en una bolsa de transporte despegable que es estéril solamente en la superficie interior. La bolsa de transporte se suministra en una caja de cartón protectora.

El producto está esterilizado por OE (óxido de etileno). La esterilidad se mantiene a menos que el paquete esté abierto o dañado. Hasta el uso del producto, se debe almacenar en un lugar frío, oscuro y seco, en una caja de cartón. Temperatura recomendable de almacenamiento: entre 15° C y 30° C (59 F y 86 F) según las normas de USP 797 (hospital).

7) PREPARACIÓN Y MANEJO

7.1) Preparación

1. La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia coronario o periférico.
2. Se debe seleccionar un régimen de anticoagulante/antiplaquetaria apropiado a la discreción del médico.
3. El procedimiento requiere un equipamiento radiográfico que proporcione una imagen de alta calidad, y la implantación solamente se puede hacer bajo guía fluoroscópica.

7.2) Materiales requeridos para la utilización del balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S

1. Balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S
2. Conjunto de cánula/dilatador arterial adecuado.
3. Catéter guía arterial adecuado.
4. Dispositivo de inflación con manómetro recomendado.
5. Alambre guía adecuado.

El tamaño de cánula recomendado al introducir un balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S depende del tamaño del vaso sanguíneo que se va a tratar.

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S necesita una cánula de introducción; para seleccionar el tamaño exacto, por favor, consulte la etiqueta.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 8

Página 7 de 7

IF-2019-48235102-APNADNDP#ANMAT

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 121798

Proyecto de instrucciones de uso

7.3) Procedimiento

Antes de usar: ¡Retire la funda transparente del balón y del alambre de almacenamiento del lumen del alambre guía!

Debe evitarse el contacto directo con el balón recubierto o con líquidos, ya que se pueda dañar el recubrimiento del balón y reducir su eficiencia.

1. Antes del uso, examine todo el equipamiento con cuidado para asegurarse de su funcionamiento e integridad correctos.
2. Utilice las técnicas estándar para colocar una cánula de tamaño adecuado. Emplee siempre un alambre guía durante el procedimiento.
3. Coloque un catéter guía vascular cerca de la lesión para supervisar el procedimiento.
4. Realice una angiografía para confirmar el lugar de la lesión y las principales ramificaciones del vaso sanguíneo.

ADVERTENCIA

No sobrepase la presión nominal de inflación del balón catéter. Para minimizar el riesgo de uninflado excesivo, es obligatorio el uso de un dispositivo de inflación con manómetro.

5. El balón debe cubrir la longitud de la lesión completamente.
6. El despliegue del balón debe durar 30 segundos como mínimo para asegurar una liberación suficiente del medicamento (95%). Es posible optimizar la dilatación de la lesión con una inflación más larga o múltiple.
7. Desinfe el balón.
8. Elimine el catéter balón desplegado.
9. Utilice el catéter ELUTAX "3" solamente para los vasos sanguíneos mencionados en las indicaciones. En caso de utilizarlo para vasos sanguíneos diferentes, podrían surgir complicaciones potencialmente mortales.

ADVERTENCIA

No dilate el mismo vaso sanguíneo con más de un ELUTAX "3"-OTW-S.

Datos técnicos del catéter de balón

Balón de elución de medicamento de AR

Baltic Medical ELUTAX "3"-OTW-S

Catéter sobre el alambre (OTW: Over The Wire)

Alambre guía 0,018"
recomendado
Longitud usable mínimo 50 cm
Diámetro proximal 2,2 F
Diámetro distal 3,5 F

| Diámetro / mm | Presión / bar - kPa | | | | | | | | |
|---------------|---------------------|---------|--|---------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 2 - 200 | 4 - 400 | | 8 - 800 | 10- 1000 | 12 - 1200 | 14 - 1400 | 16 - 1600 | 20 - 2000 |
| 4,00 | 3,70 | 3,90 | | 4,14 | 4,18 | 4,21 | 4,24 | 4,27 | 4,32 |

UNIFARMA S.A.

Página 5 de 7

IF-2019-48235102-APN#DNPM#ANMAT

CLAUDIO D'LAUDABIO
APODERADO

Página 6 de 8

Proyecto de instrucciones de uso

| | | | | | | | | | | |
|------|------|------|--|------|------|------|------|------|--|------|
| 5,00 | 4,70 | 4,90 | | 5,14 | 5,18 | 5,21 | 5,24 | 5,27 | | 5,32 |
| 6,00 | 5,70 | 5,90 | | 6,14 | 6,18 | 6,21 | 6,24 | 6,27 | | 6,32 |
| 7,00 | 6,70 | 6,90 | | 7,14 | 7,18 | 7,21 | 7,24 | 7,27 | | 7,32 |

verde= presión
nominal rojo=
presión de
ruptura nominal



6 bar – 600 kPa 18 bar – 1800 kPa

Símbolos Gráficos:

| | |
|--|--|
| | <u>No volver a utilizar</u> |
| | <u>Lee las instrucciones de uso</u> |
| | <u>Esterilizado por Óxido de Etileno</u> |
| | <u>Fabricante</u> |
| | <u>Fecha de fabricación</u> |
| | <u>Fecha de caducidad</u> |
| | <u>Número de Referencia (REF)</u> |
| | <u>No lo utilice si está dañado</u> |
| | <u>No pirogénico</u> |
| | <u>Limitación de temperatura</u> |
| | <u>Número de lote</u> |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

IF-2019-48235102-A

Página 7 de 8

Página 6 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO • M.N. 14.780

Proyecto de instrucciones de uso

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo la normativa municipal,
provincial y/o federal aplicable

No utilice este dispositivo medico si el envase esta dañado

UNIFARMA S.A.

IF-2019-48235102-

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 8 de 8

Página 7 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48235102-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7918-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:36:12 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:36:13 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7918-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: Cateter PTA OTW periferico recubierto con paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UAB AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de fístulas de diálisis arteriovenosas.

Modelo/s:

Elutax"3"

OTW 10150

OTW 10225

OTW 10275

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

OTW

OTW

OTW

OTW

OTW 10325

OTW 13150

OTW 13225

OTW 13275

OTW 13325

OTW 15150

OTW 15225

OTW 15275

OTW 15325

OTW 20150

OTW 20225

OTW 20275

OTW 20325

OTW 25150

OTW 25225

OTW 25275

OTW 25325

OTW 30150

OTW 30225

OTW 30275

WNY



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- OTW 30325
- OTW 10200
- OTW 10250
- OTW 10300
- OTW 13200
- OTW 13250
- OTW 13300
- OTW 15200
- OTW 15250
- OTW 15300
- OTW 20200
- OTW 20250
- OTW 20300
- OTW 25200
- OTW 25250
- OTW 25300
- OTW 30200
- OTW 30250
- OTW 30300
- OTW 40200

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

01

OTW

OTW

OTW 40250

OTW 40300

OTW 60200

OTW 60250

OTW 60300

OTW 80200

OTW 80250

OTW 80300

OTW 100200

OTW 100250

OTW 100300

OTW 150200

OTW 150250

OTW 150300

OTW 200200

OTW 200250

OTW 200300

OTW 250200

OTW 250250

OTW 250300

50

WPK



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- OTW 20500
- OTW 20600
- OTW 30500
- OTW 30600
- OTW 40500
- OTW 40600
- OTW 60500
- OTW 60600
- OTW 80500
- OTW 80600
- OTW 100500
- OTW 100600
- OTW 150500
- OTW 150600
- OTW 200500
- OTW 200600
- OTW 20700
- OTW 20800
- OTW 201000
- OTW 201200

WMS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

01

OTW

OTW

OTW 201400

OTW 40700

OTW 40800

OTW 401000

OTW 401200

OTW 401400

OTW 60700

OTW 60800

OTW 601000

OTW 601200

OTW 601400

OTW 80700

OTW 80800

OTW 801000

OTW 801200

OTW 801400

OTW 10350

OTW 10400

OTW 13350

OTW 13400

WAP



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- OTW 15350
- OTW 15400
- OTW 20350
- OTW 20400
- OTW 25350
- OTW 25400
- OTW 30350
- OTW 30400
- OTW 40350
- OTW 40400
- OTW 60350
- OTW 60400
- OTW 80350
- OTW 80400
- OTW 100350
- OTW 100400
- OTW 150350
- OTW 150400
- OTW 200350
- OTW 200400

MRB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

OTW

OTW

OTW

OTW-S 20400

OTW-S 20500

OTW-S 20600

OTW-S 20700

OTW-S 40400

OTW-S 40500

OTW-S 40600

OTW-S 40700

OTW-S 60400

OTW-S 60500

OTW-S 60600

OTW-S 60700

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: UAB AR Baltic Medical.

Lugar/es de elaboración: P. Luksio STR. 5B, Vilnius, LT-08221 Lituania.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-175,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7918-18-3

Disposición N°

5502

11 JUL 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé