



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

Disposición

Número: DI-2019-5887-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7917-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7917-18-1 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 de intercambio rápido periférico recubierto con paclitaxel y nombre técnico Catéteres, con balón cardiaco, 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-2019-54374521-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-178”, 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. Inscribese 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 de intercambio rápido periférico recubierto con paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con balón cardiaco.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de reestenosis para arterias de supraaórtico vasos incluyendo el distrito intracraneal.

Modelo/s:

N-ELUTAX “3”

Codigo

10150

10200

10225

10250

10275

10300

10325

10350

10400

13150

13200

13225

13250

13275

13300

13325

13350

13400

15150

15200

15225

15250

15275

15300

15325

15350

15400

20150

20200

20225

20250

20275

20300

20325

20350

20400

25150

25200

25225

25250

25275

25300

25325

25350

25400

30150

30200

30225

30250

30275

30300

30325

30350

30400

40150

40200

40225

40250

40275

40300

40325

40350

40400

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° 1-47-3110-7917-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 17:57:59 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=CUIT.30715117564
Date: 2019.07.22 17:58:00 -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 DE INTERCAMBIO RAPIDO RAECUBIERTO 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-954-178

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUBADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M. MARTIN VILLANUEVA
Escriba Esterilizado M.N. 14.790

IF-2019-54374521-APN-DNPM#ANMAT

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 DE INTERCAMBIO RAPIDO RAECUBIERTO 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-954-178

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Página 1 de 6

IF-2019-54374521-APN-DNPM#ANMAT



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 contactarnos. 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

N-ELUTAX "3" es un catéter de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) rápidamente permutable. La ACTP 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 la 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 íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de restenosis para arterias de supraaórticovasos incluyendo el distrito intracraneal.

3) CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones de la ACTP son las contraindicaciones para el uso de N-ELUTAX "3" 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.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Página 2 de 6

IF-2019-54374521-APN-DNPM#ANMAT



Todas las complicaciones asociadas con el procedimiento de ATP son complicaciones posibles para N-ELUTAX "3" 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 retorcadura
- 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 Dextrans 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 N-ELUTAX "3" 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 lesión 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 N-ELUTAX "3" 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 N-ELUTAX "3" antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.700
Página 4 de 7



Proyecto de instrucciones de uso

- 9) Se 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.
- 10) Se debe colocar la fuente de rayos X lo más cerca posible al cuerpo del paciente

5) EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical N-ELUTAX "3" 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 llevar 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 requeridas para la utilización del balón de elución de medicamento AR Baltic Medical N-ELUTAX "3"

1. Balón de elución de medicamento AR Baltic Medical N-ELUTAX "3"
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 N-ELUTAX "3" depende del tamaño del vaso sanguíneo que se va a tratar. El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical N-ELUTAX "3" necesita una cánula de introducción de 4 French mínimo o un catéter guía de 5 French.

7.3) Procedimiento

ntes 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.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A. Página 4 de 6
DIRECCIÓN NACIONAL 374521-APN-DNPM#ANMAT
MARTIN HILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

Página 5 de 7



Proyecto de instrucciones de uso

3. Coloque un catéter guía vascular cerca de la lesión para supervisar el procedimiento.
4. **La entrada proximal del alambre guía al catéter de balón siempre debe estar cubierta por una cánula de Introducción o por un catéter guía durante el procedimiento.**
5. 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 inflar en exceso, es obligatorio un dispositivo de inflación con manómetro .

6. El balón debe cubrir la longitud de la lesión completamente.
7. 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.
8. Desinfe el balón.
9. Elimine el catéter balón desplegado.

ADVERTENCIA

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

no serán responsables de los daños causados por volver a esterilizar o utilizar el producto.

Datos técnicos del catéter de balón

Balón de elución de medicamento de AR Baltic Medical N-ELUTAX "3"

Catéter rápidamente permutable.

Alambre guía 0,014" recomendado

Longitud usable mínimo 135 cm

Diámetro proximal 2,2 F

Diámetro distal 2,6 F

Diámetro / mm	Presión / bar - kPa								
	2 - 200	4 - 400	6 - 600	8 - 800	10 - 1000	12 - 1200	14 - 1400	16 - 1600	18 - 1800
1,50	1,10	1,34	1,50	1,57	1,65	1,75	1,85	1,99	2,14
2,00	1,62	1,87	2,00	2,10	2,18	2,25	2,32	2,47	2,60
2,25	1,85	2,11	2,25	2,33	2,42	2,50	2,60	2,71	2,82
2,50	2,10	2,35	2,50	2,60	2,69	2,75	2,88	3,01	3,11
2,75	2,43	2,62	2,75	2,86	2,94	3,00	3,10	3,19	3,27
3,00	2,56	2,82	3,00	3,07	3,16	3,25	3,32	3,39	3,45
3,25	2,81	3,06	3,25	3,34	3,45	3,54	3,61	3,67	3,73
3,50	2,94	3,29	3,50	3,62	3,75	3,83	3,89	3,97	4,06
4,00	3,41	3,78	4,00	4,06	4,14	4,25	4,36	4,44	4,54

verde= presión nominal

rojo= presión de ruptura nominal

Presión nominal: 6 bar - 600 kPa Presión de ruptura nominal: kPa y 14 bar - 1400 kPa

según el tipo y el diámetro desde 10 bar - 1000

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

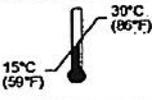
UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANNEVA
FARMACEUTICO 1487521-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de instrucciones de uso



Símbolos Gráficos:

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

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.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A. Página 6 de 6
DIRECTOR GENERAL 374521-APN-DNPM#ANMAT
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICA M.N. 14.790



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54374521-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7917-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.06.12 15:01:16 -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: 2019.06.12 15:01:17 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7917-18-1

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 de intercambio rápido periférico recubierto con paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con balón cardiaco.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de reestenosis para arterias de supraaórtico vasos incluyendo el distrito intracraneal.

Modelo/s:

N-ELUTAX "3"

Codigo

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

10

1010

1015

10150

10200

10225

10250

10275

10300

10325

10350

10400

13150

13200

13225

13250

13275

13300

13325

13350

13400

15150

15200

W82



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 15225
- 15250
- 15275
- 15300
- 15325
- 15350
- 15400
- 20150
- 20200
- 20225
- 20250
- 20275
- 20300
- 20325
- 20350
- 20400
- 25150
- 25200
- 25225
- 25250

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

25

2540

3000

25275

25300

25325

25350

25400

30150

30200

30225

30250

30275

30300

30325

30350

30400

40150

40200

40225

40250

40275

40300

WMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

40325

40350

40400

Período de vida útil: 5 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.

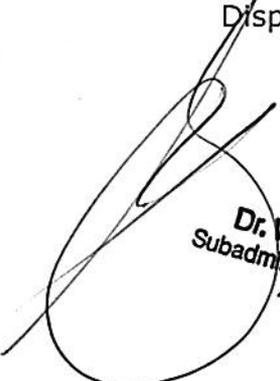
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-178,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7917-18-1

Disposición Nº

5887

22 JUL. 2019


Dr. Waldo Belloso
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

