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

Disposición

Número: DI-2019-5085-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7916-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7916-18-6 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 1°.- 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 rapido periferico 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48236467-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-177", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cateter PTA de intercambio rapido periferico 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 destinado para el tratamiento de lesiones ateroescleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de los miembros.

Modelo/s:

ELUTAX "3"-RX

Codigo

RX 10150

RX 10225

RX 10275

RX 10325

RX 13150

RX 13225

RX 13275

RX 13325

RX 15150

RX 15225

RX 15275

RX 15325

RX 20150

RX 20225

RX 20275

RX 20325

RX 25150

RX 25225

RX 25275

RX 25325

RX 30150

RX 30225

RX 30275

RX 30325

RX 10200

RX 10250

RX 10300

RX 13200

RX 13250

RX 13300

RX 15200

RX 15250

RX 15300

RX 20200

RX 20250

RX 20300

RX 25200

RX 25250

RX 25300

RX 30200

RX 30250

RX 30300

RX 40200

RX 40250

RX 40300

RX 60200

RX 60250

RX 60300

RX 80200

RX 80250

RX 80300

RX 100200

RX 100250

RX 100300

RX 150200

RX 150250

RX 150300

RX 200200

RX 200250

RX 200300

RX 250200

RX 250250

RX 250300

RX 20500

RX 20600

RX 30500

RX 30600

RX 40500

RX 40600

RX 60500

RX 60600

RX 80500

RX 80600

RX 100500

RX 100600

RX 150500

RX 150600

RX 200500

RX 200600

RX 10350

RX 10400

RX 13350

RX 13400

RX 15350

RX 15400

RX 20350

RX 20400

RX 25350

RX 25400

RX 30350

RX 30400

RX 40350

RX 40400

RX 60350

RX 60400

RX 80350

RX 80400

RX 100350

RX 100400

RX 150350

RX 150400

RX 200350

RX 200400

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° 1-47-3110-7916-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:40:37 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: 2019.06.24 16:40:39 -03'00'

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 PERIFERICO CON PACLITAXEL

Marca: UAB AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso ②, 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.

LOT 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-954-177

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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 DE INTERCAMBIO RAPIDO PERIFERICO 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-954-177

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

ELUTAX "3"-RX es un catéter de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) rápidamente permutable. 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 la reestenosis: 2,2 µg paclitaxel/mm2 y 0,7 µg Dextran/mm^2 de capa superficial que actúa como excipiente (portador de medicamentos).

2) INDICACIONES

Está destinado para el tratamiento de lesiones ateroescleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de los miembros.

3) CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones de la ATP son las contraindicaciones para el uso de ELUTAX "3"-RX 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

Todas las complicaciones asociadas con el procedimiento de ATP son complicaciones posibles para ELUTAX "3"-RX

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.780

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 l piel debido a la fluoroscopía 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 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"-RX 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 ELUTAX "3"-RX 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"-RX antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

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

9) Se debe utilizar equipamiento de protección de rayos X adecuado para el paciente, tales como mantas de rayos X, durante el procedimiento.
10) 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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.79

6) EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-RX 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 ELUTAX "3"-RX

1. Balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-RX
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"-RX depende del tamaño del vaso sanguíneo que se va a tratar.

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical ELUTAX "3"-RX necesita una cánula de introducción de 4 French mínimo o un catéter guía de 5 French.

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. 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 .

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 11.790

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. Desinfle el balón.
9. Elimine el catéter balón desplegado.

ADVERTENCIA

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

Datos técnicos del catéter de balón

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

Catéter rápidamente permutable.	
Alambre guía recomendado	0,014"
Longitud usable	mínimo 135 cm
Diámetro proximal	2,2 F
Diámetro distal	2,6 F

	Presión / bar - kPa								
Diametro / mm	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	[illegible]	1,99	2,14
2,00	1,62	1,87	2,00	2,10	2,18	2,25	[illegible]	2,47	2,60
2,25	1,85	2,11	2,25	2,33	2,42	2,50	[illegible]	2,71	2,82
2,50	2,10	2,35	2,50	2,60	2,69	2,75	[illegible]	3,01	3,11
2,75	2,43	2,62	2,75	2,86	2,94	3,00	[illegible]	3,19	3,27
3,00	2,56	2,82	3,00	3,07	3,16	3,25	[illegible]	3,39	3,45
3,25	2,81	3,06	3,25	3,34	3,45	3,54	[illegible]	3,67	3,73
3,50	2,94	3,29	3,50	3,62	3,75	3,83	[illegible]	3,97	4,06
4,00	3,41	3,78	4,00	4,06	4,14	4,25	[illegible]	4,44	4,54
5,00	4,70	4,90	5,00	5,14	[illegible]	5,21	5,23		
6,00	5,68	5,91	6,00	6,17	[illegible]	6,26	6,29		

verde= presión nominal

rojo= presión de ruptura nominal

Presión nominal: 6 bar – 600 kPa Presión de ruptura nominal: según el tipo y el diámetro desde 10 bar – 1000 kPa y 14 bar – 1400 kPa

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Proyecto de instrucciones de uso

Símbolos Gráficos:

	No volver a utilizar
	Lee las instrucciones de uso
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Fabricante
	Fecha de fabricación
YYYY-MM	Fecha de caducidad
REF	Número de Referencia (REF)
	No lo utilice si está dañado
	No pirogénico
30°C (86°F) 15°C (59°F)	Limitación de temperatura
LOT	Número de lote

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.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48236467-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7916-18-6

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: 2019.05.22 12:38:26 -03'00'

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 12:38:30 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7916-18-6

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 rapido periferico 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 destinado para el tratamiento de lesiones ateroescleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis de los miembros.

Modelo/s:

ELUTAX "3"-RX

Codigo

RX 10150

RX

RX

RX

RX

RX 10225

RX 10275

RX 10325

RX 13150

RX 13225

RX 13275

RX 13325

RX 15150

RX 15225

RX 15275

RX 15325

RX 20150

RX 20225

RX 20275

RX 20325

RX 25150

RX 25225

RX 25275

RX 25325

RX 30150

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

RX 30225

RX 30275

RX 30325

RX 10200

RX 10250

RX 10300

RX 13200

RX 13250

RX 13300

RX 15200

RX 15250

RX 15300

RX 20200

RX 20250

RX 20300

RX 25200

RX 25250

RX 25300

RX 30200

RX 30250

RX 30300

RX 40200

RX 40250

RX 40300

RX 60200

RX 60250

RX 60300

RX 80200

RX 80250

RX 80300

RX 100200

RX 100250

RX 100300

RX 150200

RX 150250

RX 150300

RX 200200

RX 200250

RX 200300

RX 250200

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

RX 250250

RX 250300

RX 20500

RX 20600

RX 30500

RX 30600

RX 40500

RX 40600

RX 60500

RX 60600

RX 80500

RX 80600

RX 100500

RX 100600

RX 150500

RX 150600

RX 200500

RX 200600

RX 10350

RX 10400

RX

RX

RX 13350

RX 13400

RX 15350

RX 15400

RX 20350

RX 20400

RX 25350

RX 25400

RX 30350

RX 30400

RX 40350

RX 40400

RX 60350

RX 60400

RX 80350

RX 80400

RX 100350

RX 100400

RX 150350

RX 150400

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

RX 200350

RX 200400

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-177, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7916-18-6

Disposición Nº 5085 24 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT