



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2125

BUENOS AIRES,

12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11554/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport SRL 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2125

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Balton, nombre descriptivo Stent Coronario de Cromo Cobalto CoFlexus con sistema de colocación, RX y nombre técnico Endoprotesis,(Stents) Vasculares Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por Aximport SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 128 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2125

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

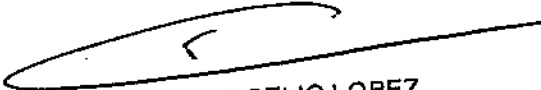
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente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

Expediente N° 1-47-11554/13-0

DISPOSICIÓN N°

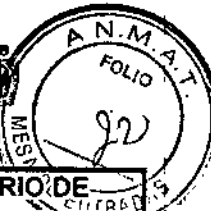
2125

gp










Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2125


12 MAR 2015



AXIMPORT S.R.L.		PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO COFLEXUS CON SISTEMA DE COLOCACION, RX
------------------------	--	--	--






2.1 Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2 STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO COFLEXUS CON SISTEMA DE COLOCACION, RX	
2.3 Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4  LOTE Ver en el envase	2.5  Ver en el envase
2.6  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8 	
2.9    	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12 Autorizado por la ANMAT PM-646-60	


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

per

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**2 1 2 5
STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX**3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO COFLEXUS CON SISTEMA DE COLOCACION, RX	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	
	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-60	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

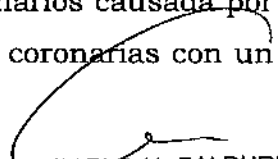
EL STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO COFLEXUS CON SISTEMA DE COLOCACION, RX es un producto estéril y libre de pirógenos hecho de cromo-cobalto y se indica para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias con un diámetro de vaso de 2.0 a 5.0mm



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 1
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

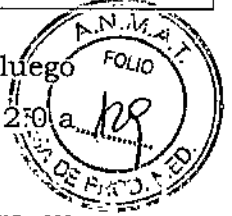
AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

2125
STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX

- Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa, con diámetros en el rango de 2,0 a 5,0.



El stent se inserta en el balón. La construcción única del stent asegura su implantación adecuada y confiable dentro de las paredes arteriales y gracias a las conexiones entre los segmentos del stent sus capacidades de ajuste a la forma de la arteria aumentan.

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

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

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

pe

3.4- EFFECTIVA COLOCACIÓN DEL STENT:

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

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

PRECAUCIONES NECESARIAS

➤ **A) Precauciones**

- No utilizar si el envase no esta integro
- Esta indicado para ser utilizado una única vez
- Evitar el contacto del stent con solventes orgánicos (ej.; alcohol)

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

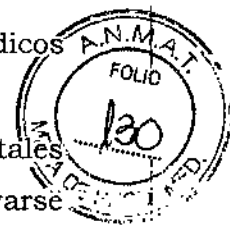
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 2
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

f



- La colocación del stent debe ser realizada sólo por médicos entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo sólo en hospitales dónde la revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- No pueden implantarse stent hechos de materiales diferentes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No utilizar Ethiodol* o Lipiodol junto con medios de contraste.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.



*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.

Ne

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

La seguridad y eficacia de la implantación del stent no se ha podido establecer en los siguientes grupos:

- Pacientes con coágulos presentes en el lugar de la lesión

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

J

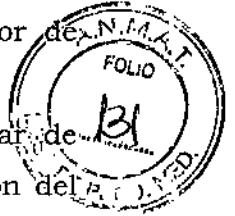
Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**

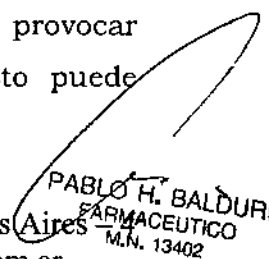
2125

STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX

- o Pacientes con vasos coronarios de diámetro de referencia menor de 2.0mm
- o Pacientes con vasos tortuosos en las proximidades o en el lugar de implantación, que harían imposible la introducción e implantación del stent.
- o Pacientes luego de infarto reciente del miocardio, donde hay pruebas de la existencia de coágulos o flujo limitado en arterias colapsadas.

**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.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en traumatismos adicionales en los vasos periféricos y/o de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- El ensanchado adicional del stent expandido podría provocar disección, la cual puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede repararse mediante la implantación de otro stent.

ple
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTEAvenida 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

2125

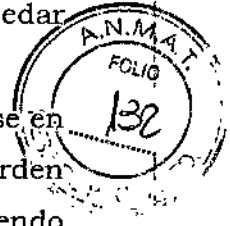
AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX

- Cuando se implantan varios stents, sus extremos deben quedar ligeramente solapados.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evita cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.



➤ **Precauciones en remoción del sistema/ stent**

Si se encontrase resistencia durante la introducción del catéter con el stent, el sistema debe ser retirado y reemplazado por otro.

Si el stent no ha sido expandido puede retraerse hasta el catéter guía una única vez. Si se sintiese resistencia durante esta retracción el sistema completo debe removerse como si fuera una unidad.

Cuando se remueve el sistema introductor completo, como unidad:

- ✓ NO retraer el sistema introductor hasta el catéter guía.
- ✓ Posicionar el marcador del balón proximal distal a la punta del catéter guía.
- ✓ Avanzar con el alambre guía sobre la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible sin correr riesgos.
- ✓ Apretar la valvula hemostática rotativa para asegurar el sistema introductor al catéter guía, luego remover a ambos como si fueran una unidad.

La falla en seguir estos pasos y/o la aplicación de fuerza excesiva al sistema puede resultar en la perdida o daño del stent y/o componentes del sistema como ser el balón.

➤ **Efectos no deseados:**

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

- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Arritmias
- Disección de la pared arterial

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

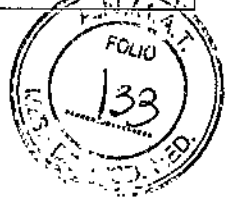
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORE S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

2125
STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION RX



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

➤ **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.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 6
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

- o Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.
- o No realizar RNM en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar efectos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.



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

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

El método de esterilización del STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO COFLEXUS CON SISTEMA DE COLOCACION, RX es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO)

3.8- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN DE STENT:

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

Preparación del sistema introductor: 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. ATENCIÓN: No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa. Abrir la válvula del sistema introductor. Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm).

Procedimiento de introducción del stent

1. Mantener la presión neutral en el inyector de alta presión. Abrir la valvula hemostática rotativa tanto como sea posible.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

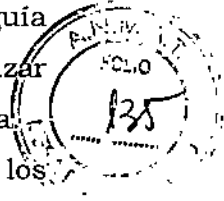
AXIIMPORT S.A.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

2125
STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX

2. Fijar el sistema introductor del stent a la parte proximal del alambre guía manteniendo su parte distal lejos del estrechamiento del stent. Avanzar con el sistema introductor sobre el alambre guía hasta la lesión buscada. Para colocar correctamente el stent dentro de la lesión, utilizar los marcadores del balón. Para confirmar la colocación apropiada del stent debe llevarse a cabo una angiografía.
3. Si siente alguna resistencia fuera de lo normal en cualquier etapa del avance del sistema introductor hacia la lesión buscada, el sistema debe ser removido.



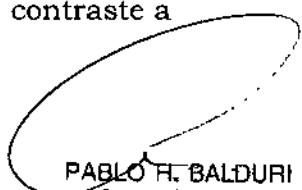
Procedimiento de despliegue del stent

1. Antes de desplegar el stent, verificar que el mismo este colocado adecuadamente en relación a la lesión, observando la posición de los marcadores del catéter
2. Conectar el inyector de alta presión (solo parcialmente lleno con medio de contraste) con la valvula de tres vías y remover el aire del balón utilizando presión negativa.
3. Llenar el balón bajo control fluoroscopio de manera de no exceder la presión de ruptura indicada en la etiqueta. La dilatación óptima exige que el stent se contacte estrechamente con la pared arterial y que el diámetro del mismo se corresponda con el del vaso. El contacto del stent con la pared arterial debe ser verificado con una angiografía de rutina o una ultrasonografía intravascular.
4. Vaciar el balón generando presión negativa en el inyector de alta presión. Verificar que el balón este completamente vacio antes de cualquier intento de mover el catéter.
5. Confirmar la correcta colocación del stent inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

pl

Procedimiento de remoción del catéter balón.

1. Comprobar que el balón este completamente vacio.
2. Retirar el sistema introductor bajo control fluoroscopio manteniendo el alambre guía en el mismo lugar y manteniendo el vacio en el inyector de alta presión.


PABLO F. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

2125

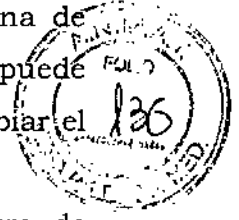
AXIMPORE S.R.L.




**INSTRUCCIONES DE
USO**

STENT CORONARIO DE
CROMO COBALTO
COFLEXUS CON
SISTEMA DE
COLOCACION, RX

3. Repetir la aplicación de medio de contraste para evaluar la zona de implantación del stent. Si no se obtiene una dilatación adecuada, puede volver a inflarse el balón insertado utilizando alta presión o cambiar el catéter balón por uno de mayor diámetro.
4. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia del vaso.




MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-11554/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.1.2.5**, y de acuerdo con lo solicitado por Aximport SRL, 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 de Cromo Cobalto CoFlexus con sistema de colocación, RX.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aumento de la luz de una arteria en el caso de isquemias.

Modelo/s: CoFlexus

ZSTC2.00X0814CF

ZSTC2.00x1014CF

ZSTC2.00x1214CF

ZSTC2.00x1514CF

ZSTC2.00x1814CF

ZSTC2.00x2214CF

ZSTC2.00x2514CF

ZSTC2.00x2914CF

ZSTC2.00x3414CF

ZSTC2.00x3614CF

ZSTC2.00x3814CF

ZSTC2.00x4014CF

ZSTC2.25x0814CF

ZSTC2.25x1014CF

ZSTC2.25x1214CF

ZSTC2.25x1514CF

ZSTC2.25x1814CF

ZSTC2.25x2214CF

ZSTC2.25x2514CF

ZSTC2.25x2914CF

ZSTC2.25x3414CF

ZSTC2.25x3614CF

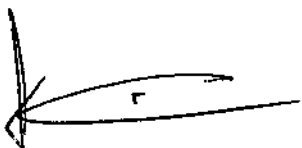
ZSTC2.25x3814CF

ZSTC2.25x4014CF

ZSTC2.50x0814CF

ZSTC2.50x1014CF

ZSTC2.50x1214CF





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

ZSTC2.50x1514CF

ZSTC2.50x1814CF

ZSTC2.50x2214CF

ZSTC2.50x2514CF

ZSTC2.50x2914CF

ZSTC2.50x3414CF

ZSTC2.50x3614CF

ZSTC2.50x3814CF

ZSTC2.50x4014CF

ZSTC2.75x0814CF

ZSTC2.75x1014CF

ZSTC2.75x1214CF

ZSTC2.75x1514CF

ZSTC2.75x1814CF

ZSTC2.75x2214CF

ZSTC2.75x2514CF

ZSTC2.75x2914CF

ZSTC2.75x3414CF

ZSTC2.75x3614CF

ZSTC2.75x3814CF

ZSTC2.75x4014CF

ZSTC3.00x0814CF

ZSTC3.00x1014CF

ZSTC3.00x1214CF

ZSTC3.00x1514CF

ZSTC3.00x1814CF

ZSTC3.00x2214CF

ZSTC3.00x2514CF

ZSTC3.00x2914CF

ZSTC3.00x3414CF

ZSTC3.00x3614CF

ZSTC3.00x3814CF

ZSTC3.00x4014CF

ZSTC3.25x0814CF

ZSTC3.25x1014CF

ZSTC3.25x1214CF

ZSTC3.25x1514CF

ZSTC3.25x1814CF

ZSTC3.25x2214CF

ZSTC3.25x2514CF

ZSTC3.25x2914CF

ZSTC3.25x3414CF

ZSTC3.25x3614CF

ZSTC3.25x3814CF

ZSTC3.25x4014CF

ZSTC3.50x0814CF

ZSTC3.50x1014CF

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a large, sweeping curve that starts from the bottom left and goes up and to the right.



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

ZSTC3.50x1214CF

ZSTC3.50x1514CF

ZSTC3.50x1814CF

ZSTC3.50x2214CF

ZSTC3.50x2514CF

ZSTC3.50x2914CF

ZSTC3.50x3414CF

ZSTC3.50x3614CF

ZSTC3.50x3814CF

ZSTC3.50x4014CF

ZSTC3.75x0814CF

ZSTC3.75x1014CF

ZSTC3.75x1214CF

ZSTC3.75x1514CF

ZSTC3.75x1814CF

ZSTC3.75x2214CF

ZSTC3.75x2514CF

ZSTC3.75x2914CF

ZSTC3.75x3414CF

ZSTC3.75x3614CF

ZSTC3.75x3814CF

ZSTC3.75x4014CF

ZSTC4.00x0814CF

ZSTC4.00x1014CF

ZSTC4.00x1214CF

ZSTC4.00x1514CF

ZSTC4.00x1814CF

ZSTC4.00x2214CF

ZSTC4.00x2514CF

ZSTC4.00x2914CF

ZSTC4.00x3414CF

ZSTC4.00x3614CF

ZSTC4.00x3814CF

ZSTC4.00x4014CF

ZSTC4.25x0814CF

ZSTC4.25x1014CF

ZSTC4.25x1214CF

ZSTC4.25x1514CF

ZSTC4.25x1814CF

ZSTC4.25x2214CF

ZSTC4.25x2514CF

ZSTC4.25x2914CF


ZSTC4.25x3414CF

ZSTC4.25x3614CF

ZSTC4.25x3814CF

ZSTC4.25x4014CF

ZSTC4.50x0814CF

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line.



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

ZSTC4.50x1014CF

ZSTC4.50x1214CF

ZSTC4.50x1514CF

ZSTC4.50x1814CF

ZSTC4.50x2214CF

ZSTC4.50x2514CF

ZSTC4.50x2914CF

ZSTC4.50x3414CF

ZSTC4.50x3614CF

ZSTC4.50x3814CF

ZSTC4.50x4014CF

ZSTC4.75x0814CF

ZSTC4.75x1014CF

ZSTC4.75x1214CF

ZSTC4.75x1514CF

ZSTC4.75x1814CF

ZSTC4.75x2214CF

ZSTC4.75x2514CF

ZSTC4.75x2914CF

ZSTC4.75x3414CF

ZSTC4.75x3614CF

ZSTC4.75x3814CF

ZSTC4.75x4014CF

ZSTC5.00x0814CF

ZSTC5.00x1014CF

ZSTC5.00x1214CF

ZSTC5.00x1514CF

ZSTC5.00x1814CF

ZSTC5.00x2214CF

ZSTC5.00x2514CF

ZSTC5.00x2914CF

ZSTC5.00x3414CF

ZSTC5.00x3614CF

ZSTC5.00x3814CF

ZSTC5.00x4014CF

Período de vida útil: 2 años (vida de estantería).

Forma de presentación: envase contenido un stent coronario y un sistema de colocación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 7 Nowy Swiat Street, apt. 14, 00-496, Varsovia, Polonia.

Se extiende a Aximport SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.2.MAR.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

f 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.