



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

DISPOSICIÓN N° 4533

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-91-17-9 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4533

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Climber Guiding Catheter, nombre descriptivo Cateter Guia y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-153, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **4533**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-91-17-9

DISPOSICIÓN N° **4533**

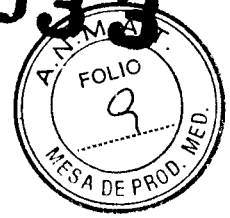
SB



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4533

08 MAYO 2017



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Pendracare International B.V.


Van del Waalspark 22, 9351 VC Leek, Países Bajos

Nombre genérico: Catéter guía

Marca: Climber Guiding Catheter

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: 10 a 40 °C en ambiente libre de condensación.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

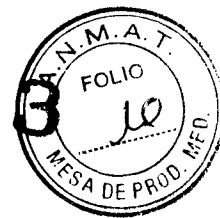
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-153

UNIFARMA S.A. 

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

E

4533



Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Pendracare International B.V.


Van del Waalspark 22, 9351 VC Leek, Países Bajos

Nombre genérico: Catéter guía

Marca: Climber Guiding Catheter

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: 10 a 40 °C en ambiente libre de condensación.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

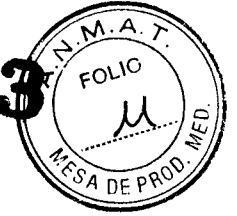
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-153

Contenido

1 Catéter de guía intravascular.

Descripción del dispositivo

El catéter de guía con revestimiento hidrófilo es un dispositivo de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares.



Indicaciones:

El catéter de guía ha sido diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. Está previsto que el catéter guía se utilice en el sistema vasculares coronario o periférico.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- Para encontrar las definiciones de los símbolos de advertencia, consulte la sección de símbolos de las Instrucciones de uso.
- Use el producto antes de la "fecha de vencimiento" indicada en la etiqueta
- El contenido se suministra ESTERIL mediante un proceso con Óxido de Etileno. No utilice el producto en caso de que su barrera estéril o el envase hayan sido manipulados. En caso de observarse daños, póngase en contacto con el representante de la empresa.
- Para usar con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo a la vez que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización, pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, eliminación y destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.
- Cuando haya poco espacio entre, los dispositivos y la luz del catéter guía se deberá hacer retroceder y avanzar los dispositivos lentamente con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolia.

Precauciones

- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.

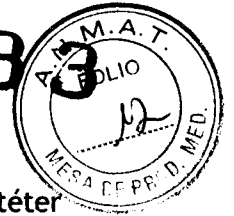
UNIFARMA S.A

Página 2 de 4

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FOLIO 4533

4533



Proyecto de instrucciones de uso

- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter, sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se dobla, retire el sistema completo. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos sanguíneos y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico/de diagnóstico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede bloquear los vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Planteese el uso de un catéter guía con orificios laterales.
- No lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

Complicaciones

El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.

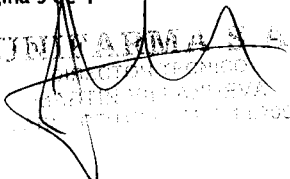
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio.
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura.
- Oclusión de los vasos sanguíneos

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 3 de 4

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
CALLE 10 N. 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA

4533



Proyecto de instrucciones de uso

- Espasmo de los vasos sanguíneos

Instrucciones de uso

- Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
- Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
- Enjuague el catéter con solución salina.
- Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura sobre un cable guía y mediante un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
- Coloque un enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
- Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
- Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrogrado. aspire y enjuague el catéter de guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
- Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.
- Introduzca el dispositivo terapéutico/de diagnóstico y realice la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.

Nota: se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico/de diagnóstico.

- Una vez finalizada la intervención vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las legislaciones municipales, estatales y federales aplicables.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 4

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR GENERAL
MARTIN VILA ARRIETA
FARMACIA DE PROD. MED.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-91-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4533**, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A, 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: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de los productos médicos: Climber Guiding Catheter

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos y de diagnóstico.

Modelos:

Configuración: Pack simple (1 pouch/box), Catéter utilizable de 100 cm de largo, sin perforaciones laterales

5F	6F	7F	8F	Forma: Izquierda
GC-P5JL300N	GC-P6JL300N	GC-P7JL300N	GC-P8JL300N	JL3

GC-P5JL350N	GC-P6JL350N	GC-P7JL350N	GC-P8JL350N	JL3.5
GC-P5JL400N	GC-P6JL400N	GC-P7JL400N	GC-P8JL400N	JL4
GC-P5JL450N	GC-P6JL450N	GC-P7JL450N	GC-P8JL450N	JL4.5
GC-P5JL500N	GC-P6JL500N	GC-P7JL500N	GC-P8JL500N	JL5
GC-P5JL600N	GC-P6JL600N	GC-P7JL600N	GC-P8JL600N	JL6
GC-P5FL300N	GC-P6FL300N	GC-P7FL300N	GC-P8FL300N	FL3
GC-P5FL350N	GC-P6FL350N	GC-P7FL350N	GC-P8FL350N	FL3.5
GC-P5FL400N	GC-P6FL400N	GC-P7FL400N	GC-P8FL400N	FL4
GC-P5FL450N	GC-P6FL450N	GC-P7FL450N	GC-P8FL450N	FL4 .5
GC-P5FL500N	GC-P6FL500N	GC-P7FL500N	GC-P8FL500N	FL5
GC-P5FL600N	GC-P6FL600N	GC-P7FL600N	GC-P8FL600N	FL6
GC-P5XL300N	GC-P6XL300N	GC-P7XL300N	GC-P8XL300N	XBLAD3
GC-P5XL350N	GC-P6XL350N	GC-P7XL350N	GC-P8XL350N	XBLAD3.5
GC-P5XL400N	GC-P6XL400N	GC-P7XL400N	GC-P8XL400N	XBLAD4
GC-P5XL450N	GC-P6XL450N	GC-P7XL450N	GC-P8XL450N	XBLAD4.5
GC-P5XL500N	GC-P6XL500N	GC-P7XL500N	GC-P8XL500N	XBLAD5
				Derecha
GC-P5JR300N	GC-P6JR300N	GC-P7JR300N	GC-P8JR300N	JR3
GC-P5JR350N	GC-P6JR350N	GC-P7JR350N	GC-P8JR350N	JR3.5
GC-P5JR400N	GC-P6JR400N	GC-P7JR400N	GC-P8JR400N	JR4
GC-P5JR450N	GC-P6JR450N	GC-P7JR450N	GC-P8JR450N	J R4.5
GC-P5JR500N	GC-P6JR500N	GC-P7JR500N	GC-P8JR500N	JR5

E A



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

GC-P5JR600N	GC-P6JR600N	GC-P7JR600N	GC-P8JR600N	JR6
GC-P5FR300N	GC-P6FR300N	GC-P7FR300N	GC-P8FR300N	FR3
GC-P5FR350N	GC-P6FR350N	GC-P7FR350N	GC-P8FR350N	FR3.5
GC-P5FR400N	GC-P6FR400N	GC-P7FR400N	GC-P8FR400N	FR4
GC-P5FR450N	GC-P6FR450N	GC-P7FR450N	GC-P8FR450N	FR4.5
GC-P5FR500N	GC-P6FR500N	GC-P7FR500N	GC-P8FR500N	FR5
GC-P5FR600N	GC-P6FR600N	GC-P7FR600N	GC-P8FR600N	FR6
				Multipropó sito
GC-P5MP000N	GC-P6MP000N	GC-P7MP000N	GC-P8MP000N	MPA
GC-P5HS000N	GC-P6HS000N	GC-P7HS000N	GC-P8HS000N	HS
				AMPLATZ
GC-P5AL070N	GC-P6AL070N	GC-P7AL070N	GC-P8AL070N	AL.75
GC-P5AL100N	GC-P6AL100N	GC-P7AL100N	GC-P8AL100N	AL1
GC-P5AL150N	GC-P6AL150N	GC-P7AL150N	GC-P8AL150N	AL1.5
GC-P5AL200N	GC-P6AL200N	GC-P7AL200N	GC-P8AL200N	AL2
GC-P5AL300N	GC-P6AL300N	GC-P7AL300N	GC-P8AL300N	AL3
GC-P5AR100N	GC-P6AR100N	GC-P7AR100N	GC-P8AR100N	AR1
GC-P5AR200N	GC-P6AR200N	GC-P7AR200N	GC-P8AR200N	AR2
				Extra Back Up
GC-P5XB300N	GC-P6XB300N	GC-P7XB300N	GC-P8XB300N	XB3
GC-P5XB320N	GC-P6XB320N	GC-P7XB320N	GC-P8XB320N	XB3.25

GC-P5XB350N	GC-P6XB350N	GC-P7XB350N	GC-P8XB350N	XB3.5
GC-P5XB370N	GC-P6XB370N	GC-P7XB370N	GC-P8XB370N	XB3.75
GC-P5XB400N	GC-P6XB400N	GC-P7XB400N	GC-P8XB400N	XB4
GC-P5XB420N	GC-P6XB420N	GC-P7XB420N	GC-P8XB420N	XB4.25
GC-P5XB450N	GC-P6XB450N	GC-P7XB450N	GC-P8XB450N	XB4.5
GC-P5EB300N	GC-P6EB300N	GC-P7EB300N	GC-P8EB300N	EBU3

Configuración: Pack simple (1 pouch/box), catéter utilizable de 100 cm de largo, sin perforaciones laterales

GC-P5EB320N	GC-P6EB320N	GC-P7EB320N	GC-P8EB320N	EBU3.25
GC-P5EB350N	GC-P6EB350N	GC-P7EB350N	GC-P8EB350N	EBU3.5
GC-P5EB370N	GC-P6EB370N	GC-P7EB370N	GC-P8EB370N	EBU3.75
GC-P5EB400N	GC-P6EB400N	GC-P7EB400N	GC-P8EB400N	EBU4
GC-P5EB420N	GC-P6EB420N	GC-P7EB420N	GC-P8EB420N	EBU4.25
GC-P5EB450N	GC-P6EB450N	GC-P7EB450N	GC-P8EB450N	EBU4.5
GC-P5EB470N	GC-P6EB470N	GC-P7EB470N	GC-P8EB470N	EBU4.75
GC-P5EB500N	GC-P6EB500N	GC-P7EB500N	GC-P8EB500N	EBU5
GC-P5XR300N	GC-P6XR300N	GC-P7XR300N	GC-P8XR300N	XBRCA3
GC-P5XR350N	GC-P6XR350N	GC-P7XR350N	GC-P8XR350N	XBRCA3.5
GC-P5XR370N	GC-P6XR370N	GC-P7XR370N	GC-P8XR370N	XBRCA3.75
GC-P5XR400N	GC-P6XR400N	GC-P7XR400N	GC-P8XR400N	XBRCA4
GC-P5XR420N	GC-P6XR420N	GC-P7XR420N	GC-P8XR420N	XBRCA4.25
GC-P5XR450N	GC-P6XR450N	GC-P7XR450N	GC-P8XR450N	XBRCA4.5

5 1



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

GC-P5SR350N	GC-P6SR350N	GC-P7SR350N	GC-P8SR350N	SCR3.5
GC-P5SR400N	GC-P6SR400N	GC-P7SR400N	GC-P8SR400N	SCR4
GC-P5SR500N	GC-P6SR500N	GC-P7SR500N	GC-P8SR500N	SCR5
				TRANS RADIAL
GC-P5RD000N	GC-P6RD000N	GC-P7RD000N	N.A.	RAD
GC-P5RM000N	GC-P6RM000N	GC-P7RM000N	N.A.	RBM
GC-P5RL350N	GC-P6RL350N	GC-P7RL350N	N.A.	RBL3.5
GC-P5RL400N	GC-P6RL400N	GC-P7RL400N	N.A.	RBL4
GC-P5RL450N	GC-P6RL450N	GC-P7RL450N	N.A.	RBL4.5
GC-P5RR300N	GC-P6RR300N	GC-P7RR300N	N.A.	RBR3
GC-P5RR350N	GC-P6RR350N	GC-P7RR350N	N.A.	RBR3.5
GC-P5RR400N	GC-P6RR400N	GC-P7RR400N	N.A.	RBR4
GC-P5TR300N	GC-P6TR300N	GC-P7TR300N	N.A.	TIG3
GC-P5TR350N	GC-P6TR350N	GC-P7TR350N	N.A.	TIG3.5
GC-P5TR400N	GC-P6TR400N	GC-P7TR400N	N.A.	TIG4
GC-P5TR450N	GC-P6TR450N	GC-P7TR450N	N.A.	TIG4.5
GC-P5TR500N	GC-P6TR500N	GC-P7TR500N	N.A.	TIG5
GC-P5RK000N	GC-P6RK000N	GC-P7RK000N	N.A.	RBK
				By-Pass
GC-P5IM000N	GC-P6IM000N	GC-P7IM000N	GC-P8IM000N	IM
GC-P5BP010N	GC-P6BP010N	GC-P7BP010N	GC-P8BP010N	LCB

GC-P5BP020N	GC-P6BP020N	GC-P7BP020N	GC-P8BP020N	RCB
-------------	-------------	-------------	-------------	-----

Configuración: Pack simple (1 pouch/box), Catéter Usable, largo 100 cm, con 2 perforaciones laterales

5F	6F	7F	8F	Forma Izquierda
N.A.	GC-P6JL300A	GC-P7JL300A	GC-P8JL300A	JL3
N.A.	GC-P6JL350A	GC-P7JL350A	GC-P8JL350A	JL3.5
N.A.	GC-P6JL400A	GC-P7JL400A	GC-P8JL400A	J L4
N.A.	GC-P6JL450A	GC-P7JL450A	GC-P8JL450A	JL4.5
N.A.	GC-P6JL500A	GC-P7JL500A	GC-P8JL500A	J L5
N.A.	GC-P6JL600A	GC-P7JL600A	GC-P8JL600A	J L6
N.A.	GC-P6FL300A	GC-P7FL300A	GC-P8FL300A	F L3
N.A.	GC-P6FL350A	GC-P7FL350A	GC-P8FL350A	FL3.5
N.A.	GC-P6FL400A	GC-P7FL400A	GC-P8FL400A	FL4
N.A.	GC-P6FL450A	GC-P7FL450A	GC-P8FL450A	FL4.5
N.A.	GC-P6FL500A	GC-P7FL500A	GC-P8FL500A	FL5
N.A.	GC-P6FL600A	GC-P7FL600A	GC-P8FL600A	FL6
N.A.	GC-P6XL300A	GC-P7XL300A	GC-P8XL300A	XBLAD3
N.A.	GC-P6XL350A	GC-P7XL350A	GC-P8XL350A	XBLAD3.5
N.A.	GC-P6XL400A	GC-P7XL400A	GC-P8XL400A	XBLAD4
N.A.	GC-P6XL450A	GC-P7XL450A	GC-P8XL450A	XBLAD4.5
N.A.	GC-P6XL500A	GC-P7XL500A	GC-P8XL500A	XBLAD5
				Derecha



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

N.A.	GC-P6JR300A	GC-P7JR300A	GC-P8JR300A	JR3
N.A.	GC-P6JR350A	GC-P7JR350A	GC-P8JR350A	J R3.5
N.A.	GC-P6JR400A	GC-P7JR400A	GC-P8JR400A	JR4
N.A.	GC-P6JR450A	GC-P7JR450A	GC-P8JR450A	J R4.5
N.A.	GC-P6JR500A	GC-P7JR500A	GC-P8JR500A	JR5
N.A.	GC-P6JR600A	GC-P7JR600A	GC-P8JR600A	JR6
N.A.	GC-P6FR300A	GC-P7FR300A	GC-P8FR300A	FR3
N.A.	GC-P6FR350A	GC-P7FR350A	GC-P8FR350A	FR3.5
N.A.	GC-P6FR400A	GC-P7FR400A	GC-P8FR400A	FR4
N.A.	GC-P6FR450A	GC-P7FR450A	GC-P8FR450A	FR4.5
N.A.	GC-P6FR500A	GC-P7FR500A	GC-P8FR500A	FR5
N.A.	GC-P6FR600A	GC-P7FR600A	GC-P8FR600A	FR6
				Multi propósito.
N.A.	GC-P6MP000A	GC-P7MP000A	GC-P8MP000A	M PA
N.A.	GC-P6HS000A	GC-P7HS000A	GC-P8HS000A	HS
				AMPLATZ.
N.A.	GC-P6AL070A	GC-P7AL070A	GC-P8AL070A	AL.75
N.A.	GC-P6AL100A	GC-P7AL100A	GC-P8AL100A	AL1
N.A.	GC-P6AL150A	GC-P7AL150A	GC-P8AL150A	AL1.5
N.A.	GC-P6AL200A	GC-P7AL200A	GC-P8AL200A	AL2
N.A.	GC-P6AL300A	GC-P7AL300A	GC-P8AL300A	AL3

Handwritten marks: a large 'L' and a signature.

N.A.	GC-P6AR100A	GC-P7AR100A	GC-P8AR100A	AR1
N.A.	GC-P6AR200A	GC-P7AR200A	GC-P8AR200A	AR2
				Extra Back Up.
N.A.	GC-P6XB300A	GC-P7XB300A	GC-P8XB300A	XB3
N.A.	GC-P6XB320A	GC-P7XB320A	GC-P8XB320A	XB3.25
N.A.	GC-P6XB350A	GC-P7XB350A	GC-P8XB350A	XB3.5
N.A.	GC-P6XB370A	GC-P7XB370A	GC-P8XB370A	XB3.75
N.A.	GC-P6XB400A	GC-P7XB400A	GC-P8XB400A	XB4
N.A.	GC-P6XB420A	GC-P7XB420A	GC-P8XB420A	XB4.25
N.A.	GC-P6XB450A	GC-P7XB450A	GC-P8XB450A	XB4.5
N.A.	GC-P6EB300A	GC-P7EB300A	GC-P8EB300A	EBU3
N.A.	GC-P6EB320A	GC-P7EB320A	GC-P8EB320A	EBU3.25
N.A.	GC-P6EB350A	GC-P7EB350A	GC-P8EB350A	EBU 3.5
N.A.	GC-P6EB370A	GC-P7EB370A	GC-P8EB370A	EBU3.75
N.A.	GC-P6EB400A	GC-P7EB400A	GC-P8EB400A	EB U4
N.A.	GC-P6EB420A	GC-P7EB420A	GC-P8EB420A	EBU4.25
N.A.	GC-P6EB450A	GC-P7EB450A	GC-P8EB450A	EBU4.5
N.A.	GC-P6EB470A	GC-P7EB470A	GC-P8EB470A	EBU4.75
N.A.	GC-P6EB500A	GC-P7EB500A	GC-P8EB500A	E BU5
N.A.	GC-P6XR300A	GC-P7XR300A	GC-P8XR300A	X B RCA3
N.A.	GC-P6XR350A	GC-P7XR350A	GC-P8XR350A	XBRCA3.5
N.A.	GC-P6XR370A	GC-P7XR370A	GC-P8XR370A	XBRCA3.75

C 1



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

N.A.	GC-P6XR400A	GC-P7XR400A	GC-P8XR400A	X B RCA4
N.A.	GC-P6XR420A	GC-P7XR420A	GC-P8XR420A	XBRCA4.25
N.A.	GC-P6XR450A	GC-P7XR450A	GC-P8XR450A	XB RCA4. 5
N.A.	GC-P6SR350A	GC-P7SR350A	GC-P8SR350A	SCR3. 5
N.A,	GC-P6SR400A	GC-P7SR400A	GC-P8SR400A	SCR4
N.A.	GC-P6SR500A	GC-P7SR500A	GC-P8SR500A	SCR5
				TRANS RADIAL.
N.A.	GC-P6RD000A	GC-P7RD000A	N.A.	RAD
N.A.	GC-P6RM000A	GC-P7RM000A	N.A.	RBM

Configuración: Pack simple (1 Pouch/box), Catéter usable, largo 100 cm, con 2 perforaciones laterales.

N.A.	GC-P6RL350A	GC-P7RL350A	N.A.	RBL3.5
N.A.	GC-P6RL400A	GC-P7RL400A	N.A.	RBL4
N.A.	GC-P6RL450A	GC-P7RL450A	N.A.	RBL4.5
N.A.	GC-P6RR300A	GC-P7RR300A	N.A.	RBR3
N.A.	GC-P6RR350A	GC-P7RR350A	N.A.	RBR3.5
N.A.	GC-P6RR400A	GC-P7RR400A	N.A.	RBR4
N.A.	GC-P6TR300A	GC-P7TR300A	N.A.	TIG3
N.A.	GC-P6TR350A	GC-P7TR350A	N.A.	TIG3.5
N.A.	GC-P6TR400A	GC-P7TR400A	N.A.	TIG4
N.A.	GC-P6TR450A	GC-P7TR450A	N.A.	TIG4.5

N.A.	GC-P6TR500A	GC-P7TR500A	N.A.	TIG5
N.A.	GC-P6RK000A	GC-P7RK000A	N.A.	RBK
				By-Pass
N.A.	GC-P6IM000A	GC-P7IM000A	GC-P8IM000A	IM
N.A.	GC-P6BP010A	GC-P7BP010A	GC-P8BP010A	LCB
N.A.	GC-P6BP020A	GC-P7BP020A	GC-P8BP020A	RCB

Configuración: Pack por 5 unidades (5 pouches/box), Catéter usable, largo 125 cm, sin perforaciones laterales

	6F			Forma
	GC-P6MP102N			MP1
	GC-P6RN102N			RN1
	GC-P6RN202N			RN2
	GC-P6RN302N			RN3
	GC-P6JR402N			JR4
	GC-P61M002N			IM

Configuración: Pack por 5 unidades (5 pouches/box), Catéter usable, largo 125 cm, con 2 perforaciones laterales.

	6F			Forma
	GC-P6MP102A			MP1
	GC-P6RN102A			RN1
	GC-P6RN202A			RN2
	GC-P6RN302A			RN3

5 1



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

	GC-P6JR402A			JR4
	GC-P6IM002A			IM

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Pouches esterilizados por ETO conteniendo 1 o 5 unidades dependiendo del modelo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Pendracare International B.V.

Lugar de elaboración: Van del Waalspark 22, 9351, VC Leek, Países Bajos

Se extiende a UniFarma S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAYO 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4533**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.