



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004771-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004771-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK 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 el Instituto 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 ENDOCOR, nombre descriptivo Catéter balón para ACTP y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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-2021-44944578-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón para ACTP está indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo o reestenosis de las arterias coronarias, así como derivaciones

arteriales o venosas con un diámetro de vaso de referencia de 1,5 mm a 4,0 mm, expandiendo la luz de las arterias coronarias y / o derivaciones arteriales o venosas.

Modelos:

## CARDIOGLIDE

CE1510i

CE1515i

CE1520i

CE1525i

CE1530i

CE1535i

CE1540i

CE1545i

CE1550i

CE1710i

CE1715i

CE1720i

CE1725i

CE1730i

CE1735i

CE1740i

CE1745i

CE1750i

CE2010i

CE2015i

CE2020i

CE2025i

CE2030i

CE2035i

CE2040i

CE2045i

CE2050i

CE2210i

CE2215i

CE2220i

CE2225i

CE2230i

CE2235i

CE2240i

CE2245i

CE2250i

CE2510i

CE2515i

CE2520i

CE2525i

CE2530i

CE2535i

CE2540i

CE2545i

CE2550i

CE2710i

CE2715i

CE2720i

CE2725i

CE2730i

CE2735i

CE2740i

CE2745i

CE2750i

CE3010i

CE3015i

CE3020i

CE3025i

CE3030i

CE3035i

CE3040i

CE3045i

CE3050i

CE3210i

CE3215i

CE3220i

CE3225i

CE3230i

CE3235i

CE3240i

CE3245i

CE3250i

CE3510i

CE3515i

CE3520i

CE3525i

CE3530i

CE3535i

CE3540i

CE3545i

CE3550i

CE4010i

CE4015i

CE4020i

CE4025i

CE4030i

CE4035i

CE4040i

CE4045i

CE4050i

CE1510

CE1511

CE1512

CE1515

CE1516

CE1520

CE2010

CE2011

CE2012

CE2015

CE2016

CE2020

CE2025

CE2030

CE2035

CE2040

CE2210

CE2211

CE2212

CE2215

CE2216

CE2220

CE2225

CE2230

CE2235

CE2240

CE2510

CE2511

CE2512

CE2515

CE2516

CE2520

CE2525

CE2530

CE2535

CE2540

CE2710

CE2711

CE2712

CE2715

CE2716

CE2720

CE2725

CE2730

CE2735

CE2740

CE3010

CE3011

CE3012

CE3015

CE3016

CE3020

CE3025

CE3030

CE3035

CE3040

CE3210

CE3211

CE3212

CE3215

CE3216

CE3220



CE3225

CE3230

CE3235

CE3240

CE3510

CE3511

CE3512

CE3515

CE3516

CE3520

CE3525

CE3530

CE3535

CE3540

CE4010

CE4011

CE4012

CE4015

CE4016

CE4020

CE4025

CE4030

CE4035

CE4040

CE4511

CE4512

CE4516

CE4520

CE4525

CE4530

CE4535

CE4540

CE5011

CE5012

CE5016

CE5020

CE5025

CE5030

CE5035

CE5040

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004771-20-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.22 19:16:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.22 19:16:04 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Catéter balón para ACTP  
ENDOCOR**

**Modelo:** xxxx

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

Producto estéril  
Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

Almacenar a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

**Fabricante:** ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

**Importador:** MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

**Fecha de Vencimiento:** DD-MM-AAAA

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1044-5

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Catéter balón para ACTP  
ENDOCOR**

**Modelo:** xxxx  
**Ref:** xxxxxx  
**Cantidad:** 1

Producto estéril  
Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

**Fabricante:** ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

**Importador:** MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

**Director Técnico:** Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1044-5

---

**Catéter balón para ACTP**

**Indicación**

El catéter balón para ACTP está indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo o reestenosis de las arterias coronarias, así como derivaciones arteriales o venosas con un diámetro de vaso de referencia de 1,5 mm a 4,0 mm, expandiendo la luz de las arterias coronarias y / o derivaciones arteriales o venosas.

**Desarrollo del producto**

Es un catéter de globo ACTP de doble luz (tecnología de "intercambio rápido") con un globo semi distensible montado, hecho de poliamida. El eje del catéter está hecho de poliamida (extremo distal) y de acero inoxidable recubierto de PTFE (extremo proximal). Cuenta con dos marcadores radiopacos en los extremos del globo, que marcan fluoroscópicamente la longitud de trabajo del globo y dos marcas proximales (95 cm y 105 cm desde la punta distal) en el eje

del catéter que indican la posición del sistema con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral.

A 0,8 MPa (8 bar) de presión, el globo alcanza su diámetro nominal. Cuando cae por debajo o excede la presión nominal, el globo cambia su diámetro.

El lumen (27 cm de longitud) que comienza en la punta distal está diseñado para usarse como un alambre guía de 0.014 "(0.36 mm) y tiene su salida en el extremo distal del catéter (en el lado del globo).

El segundo lumen con conexión Luer sirve como lumen de inflado y desinflado para el globo.

La longitud de trabajo del catéter con balón PTCA es de 138 cm.

Cada catéter ACTP incluye un accesorio de globo plegable para obtener un perfil reducido y proporcionar protección antes del despliegue del stent. Un mandril en la punta del catéter evita que la punta se doble durante el envío y el almacenamiento.



### **CONTRAINDICACIONES**

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una o más ramas laterales
- Pacientes con shock cardiogénico
- Pacientes para quienes la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y / o anticoagulantes está contraindicada. Esto incluye pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, o se planea una operación en las primeras cuatro semanas después de la dilatación que excluye la administración de inhibidores de la agregación plaquetaria, un parto inducido, una biopsia de órgano o una punción de un vaso sanguíneo no compresible dentro de un período de 14 días antes de esta operación. Asimismo, se excluyen los pacientes con hemorragia gastrointestinal, eventos cerebrovasculares agudos, hemorragia debida a retinopatía diabética u otras enfermedades que prohíben la terapia anticoagulante.
- Las lesiones diana distales a una estenosis superior que no pueden pre dilatarse, o las lesiones diana proximal a áreas intratables con una enfermedad significativa que restringe el flujo sanguíneo.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden pre dilatarse (lesiones para las que no es posible el inflado completo del balón a la "presión nominal de ruptura" especificada)
- El diámetro de referencia estimado de la arteria es inferior a 1,5 mm.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de modificaciones de la pared del vaso largo sin secciones provisionales de vasos normales
- Trombo intracoronario

- Lesiones que no permiten ACTP u otra técnica intervencionista
- Pacientes con una importante curvatura de los vasos y / o aterosclerosis proximal, en los que no es posible un excelente soporte del catéter guía
- Alergia grave a los agentes de contraste
- Todos los pacientes diagnosticados con una lesión que podría impedir la colocación correcta del stent, si fuera necesario en una etapa posterior.
- Pacientes no aptos para la operación de bypass
- Espasmo de la arteria coronaria sin evidencia de estenosis

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- infarto agudo de miocardio
- reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o agente de contraste
- aneurisma
- arritmia (incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular)
- perforación arterial
- rotura arterial
- fístula arteriovenosa
- complicaciones hemorrágicas que pueden requerir una transfusión de sangre
- bradicardia
- disección de la arteria coronaria
- Diarrea
- embolia
- espasmo y trauma de los vasos
- hematoma
- insuficiencia cardíaca
- taponamiento cardíaco
- hipotensión
- infección
- angina de pecho inestable
- isquemia
- La fibrilación ventricular

- shock cardiogénico
- complicaciones en el sitio de entrada
- embolia de arteria coronaria
- trombosis de la arteria coronaria
- operación de bypass coronario de emergencia
- palpitaciones
- pseudoaneurisma (femoral)
- insuficiencia respiratoria
- arritmias
- accidente cerebrovascular / lesión cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral
- dolores
- shock, edema pulmonar
- oclusiones de ramas laterales
- muerte
- oclusión total de la arteria coronaria
- complicaciones vasculares que pueden requerir reparación de vasos
- lesión de la arteria coronaria

El tratamiento se realiza en combinación con radiación X y agentes de contraste. Se recomienda una indicación precisa para la colocación de la endoprótesis en el cribado de los pacientes que deben seguir el tratamiento con catéter con balón.

Además, pueden ocurrir complicaciones desconocidas hasta la fecha. Otras posibles complicaciones incluyen infección pulmonar, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareos / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir cirugía, re-dilatación, tratamiento farmacológico u otra intervención.

### **ADVERTENCIAS**

- En caso de que se sienta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del catéter con balón ACTP, el catéter guía y el catéter con balón ACTP deben retirarse como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva al catéter con balón ACTP puede resultar en la pérdida o daño del balón y / o los componentes del catéter con balón ACTP.



- Debido a que el uso de este catéter de balón ACTP se asocia con el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y / o hemorragias, es indispensable el cribado meticuloso de los pacientes y el seguimiento pos intervencionista.
- El globo debe retirarse inmediatamente después de su rotura.
- A presión nominal, el diámetro del balón no puede exceder el diámetro de la arteria proximal y distalmente de la estenosis.
- Utilice únicamente agente de contraste diluido para llenar el balón.
- No utilice un cable guía con un diámetro superior a 0,014 "(0,36 mm)
- Debido a la diferente viscosidad, el agente de contraste puede afectar el tiempo de inflado y desinflado.
- Inyecte el agente de contraste para detectar obstáculos mientras pasa el catéter con balón ACTP a través del catéter guía.
- Personas alérgicas a los materiales o medicamentos recomendados, p. Ej. Los agentes de contraste radiográfico o los anticoagulantes pueden experimentar una reacción alérgica.

#### **PRECAUCIONES**

- La dilatación con catéter con balón ACTP solo puede ser realizada por médicos capacitados en su aplicación, indicación y posibles complicaciones.
- La dilatación se puede realizar solo en instalaciones médicas que estén equipadas para realizar los procedimientos de intervención necesarios, como una cirugía de derivación coronaria de emergencia, en caso de complicaciones.
- La angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos / oclusión aguda) que pueden requerir intervenciones adicionales (por ejemplo, dilataciones adicionales, colocación de stents).
- Durante la dilatación, preste atención a los síntomas clínicos y los cambios del ECG que deben considerarse para especificar el tiempo de dilatación.
- Cuando el catéter se despliega en el sistema vascular, solo debe manipularse bajo monitorización radiográfica.
- No intente reposicionar un globo parcialmente colocado e inflado. Esto puede resultar en daño vascular severo.
- Si ocurren dificultades inesperadas durante el inflado, finalice el procedimiento y retire el catéter. No vuelva a insertar el catéter.
- Si se presenta resistencia al manipular el catéter, determine la causa de la resistencia antes de continuar con el procedimiento.
- La infusión de otros medios, como solución salina fisiológica heparinizada, a través del lumen de la aguja guía puede afectar negativamente al rendimiento del catéter con balón.

- Se requieren materiales adicionales para la dilatación. Consulte la información de uso respectiva de estos materiales y asegúrese de que sean compatibles con el catéter con balón ACTP.
- Si fuera necesario utilizar la guía para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje la guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.
- Después de la dilatación y extracción del catéter del área de la arteria coronaria, el balón debe vaciarse por completo. Antes de retirar el catéter, verifique que el balón esté completamente desinflado bajo control radiográfico.
- En caso de retroceso, es posible que sea necesario volver a dilatar el segmento de la arteria.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

*Antes de usar el catéter con balón PTCA, retire con cuidado el empaque y revise el sistema para ver si hay dobleces, torceduras y otros daños. No lo use si observa algún defecto*

#### **1. Materiales necesarios para la ACTP con el catéter de globo**

Los siguientes materiales son necesarios para la dilatación bajo monitorización radiográfica.

<b>Material</b>	<b>Requerimientos</b>
Catéter guía coronario adecuado	El diámetro interior mínimo requerido del catéter guía depende solo en los materiales utilizados y debe especificarse de acuerdo con el diámetro de cada catéter de balón o sistema de stent ACTP
Jeringa para limpiar el lumen de la aguja guía del catéter de dilatación ACTP	Jeringa con aguja desafilada, diámetro máximo de aguja 0,4 mm; Solución salina fisiológica anticoagulada suficiente Dosis recomendada de heparina 2000 UI / l
Si es necesario, jeringa para la preparación del globo.	10 - 20 ml; jeringa con conexión Luer Lock; transparente
Alambre guía	Diámetro máximo 0.014 "(0.36 mm); Longitud mínima 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno mínimo de 0,096 "(2,44 mm)
Agente de contraste radiográfico (para llenar el catéter de dilatación ACTP)	Recomendado: Agente de contraste en dilución 1: 1 con solución salina fisiológica. Otras concentraciones y mezclas podrían afectar la visibilidad durante monitorización radiográfica y viscosidad.
Dispositivo de inflado	Con manómetro, resistencia al estallido al menos RBP del catéter con balón ACTP utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Grifo de parada de tres vías	Grifo de parada de tres vías; resistencia al estallido al menos RBP del catéter de balón ACTP utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Dispositivo de torsión	Compatible con el alambre guía seleccionado
Introduccion de alambre guía	Compatible con el alambre guía seleccionado

## **2. Preparación del dispositivo de inflado**

Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## **3. Seleccionar el catéter con balón**

- El diámetro de inflado del globo no puede exceder el diámetro del vaso distal y proximalmente a la estenosis. Si no es posible el paso a través de la estenosis con el catéter de globo deseado, seleccione un catéter con un diámetro de globo más pequeño para predilatarse el paso del catéter seleccionado para el tamaño del vaso.

## **4. Lavado del lumen del alambre guía**

- Enjuague el lumen de la aguja guía del extremo distal del catéter con balón ACTP con solución salina anticoagulada utilizando la jeringa para la preparación del balón, hasta que el líquido salga por la muesca de salida del lumen de la aguja guía. Asegúrese de que el catéter no esté doblado.

- Examine en busca de curvaturas, pliegues y otros daños. No utilizar en caso de daños visibles.

## **5. Preparación del globo**

- Llene un dispositivo de inflado / jeringa con agente de contraste diluido.

- Conecte un dispositivo de inflado / jeringa al puerto de inflado.

- Sostenga el catéter con balón ACTP verticalmente con la punta apuntando hacia abajo.

- Abra la llave de paso del catéter con balón ACTP; aplique presión negativa durante 30 segundos; Regrese la presión a neutral para llenar con agente de contraste.

- Cierre la llave de paso del catéter con balón ACTP; purgue todo el aire del dispositivo de inflado / jeringa.

- Repita los pasos del 3 al 5 hasta que se purgue todo el aire.

**NOTA:** Si se ven burbujas de aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de preparación del globo.

- Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

- Abra la llave de paso del catéter con balón ACTP.

- Dejar en condición neutra.

## **6. Procedimiento de entrega**

- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar para la angioplastia coronaria.

- Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo más que pueda.

- Deslice el catéter con balón ACTP en la sección proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía sobre la lesión objetivo.

- Haga avanzar el catéter con balón ACTP a lo largo del alambre guía hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos para colocar el balón sobre la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del balón. No deslice el catéter con balón PTCA más allá del extremo distal del cable guía.

- Cierre la válvula hemostática giratoria.

### **7- Procedimiento de dilatación**

- **PRECAUCIÓN:** Consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro exterior in vitro del globo, la presión de dilatación y la presión de trabajo garantizada (RBP). Dilate el globo presurizando lentamente el sistema en incrementos de 0,2 MPa (2 bar) cada 5 segundos hasta que el globo esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 30 segundos. Si es necesario, el globo se puede presurizar más o una vez más. No exceda el RBP.

- Desinfe el globo proporcionando suficiente presión negativa durante 30 segundos en el dispositivo de inflado.

### **8- Procedimiento de remoción**

- Asegúrese de que el balón se haya desinflado completamente, por ejemplo, mediante angiografías repetidas.

- Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

- Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el catéter de balón ACTP.

**NOTA:** Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante la extracción del catéter con balón ACTP después de la dilatación, se debe quitar todo el sistema como una sola unidad. Siga las instrucciones de advertencia para la extracción del catéter con balón ACTP.

- Cerrar la válvula hemostática giratoria.

- Repetir la angiografía para evaluar la zona dilatada.

Si es necesario, pos dilate el globo. Los inflados de globos deben realizarse con un tamaño de globo que coincida con el del vaso sanguíneo. No expanda el globo más allá del diámetro especificado en RBP.

- Si el resultado es satisfactorio, la aguja guía se puede retirar con cuidado de la estenosis dilatada.

- Tire del catéter con balón junto con la guía a través de la válvula hemostática.

**NOTA:** Si es necesario reintroducir el catéter para dilatación, limpiar el catéter con solución salina heparinizada estéril y guardarlo en un recipiente con la misma solución hasta que se reintroduzca.

**ESTERILIZACIÓN**

El contenido se suministra esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno

**PERIODO DE VIDA UTIL**

El periodo de vida útil es de 3 años luego de la fecha de esterilización.

**REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO**

Utilícese antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Apirogénico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.19 19:01:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.19 19:01:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004771-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-004771-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: Catéter balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón para ACTP está indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo o reestenosis de las arterias coronarias, así como derivaciones arteriales o venosas con un diámetro de vaso de referencia de 1,5 mm a 4,0 mm, expandiendo la luz de las arterias coronarias y / o derivaciones arteriales o venosas.

Modelos:

CARDIOGLIDE

CE1510i

CE1515i

CE1520i

CE1525i

CE1530i

CE1535i

CE1540i

CE1545i

CE1550i

CE1710i

CE1715i

CE1720i

CE1725i

CE1730i

CE1735i

CE1740i

CE1745i

CE1750i

CE2010i

CE2015i

CE2020i

CE2025i

CE2030i

CE2035i

CE2040i

CE2045i

CE2050i



CE2210i

CE2215i

CE2220i

CE2225i

CE2230i

CE2235i

CE2240i

CE2245i

CE2250i

CE2510i

CE2515i

CE2520i

CE2525i

CE2530i

CE2535i

CE2540i

CE2545i

CE2550i

CE2710i

CE2715i

CE2720i

CE2725i

CE2730i

CE2735i

CE2740i

CE2745i

CE2750i

CE3010i

CE3015i

CE3020i

CE3025i

CE3030i

CE3035i

CE3040i

CE3045i

CE3050i

CE3210i

CE3215i

CE3220i

CE3225i

CE3230i

CE3235i

CE3240i

CE3245i

CE3250i

CE3510i

CE3515i

CE3520i

CE3525i

CE3530i

CE3535i

CE3540i

CE3545i

CE3550i

CE4010i

CE4015i

CE4020i

CE4025i

CE4030i

CE4035i

CE4040i

CE4045i

CE4050i

CE1510

CE1511

CE1512

CE1515

CE1516

CE1520

CE2010

CE2011

CE2012

CE2015

CE2016

CE2020

CE2025

CE2030

CE2035

CE2040

CE2210

CE2211

CE2212

CE2215

CE2216

CE2220

CE2225

CE2230

CE2235

CE2240

CE2510

CE2511

CE2512

CE2515

CE2516

CE2520

CE2525

CE2530

CE2535

CE2540

CE2710

CE2711

CE2712

CE2715

CE2716

CE2720

CE2725

CE2730

CE2735

CE2740

CE3010

CE3011

CE3012

CE3015

CE3016

CE3020

CE3025

CE3030

CE3035

CE3040

CE3210

CE3211

CE3212

CE3215

CE3216

CE3220

CE3225

CE3230

CE3235

CE3240

CE3510

CE3511

CE3512

CE3515

CE3516

CE3520

CE3525

CE3530

CE3535

CE3540

CE4010

CE4011

CE4012

CE4015

CE4016

CE4020

CE4025

CE4030

CE4035

CE4040

CE4511

CE4512

CE4516

CE4520

CE4525

CE4530

CE4535

CE4540

CE5011

CE5012

CE5016

CE5020

CE5025

CE5030

CE5035

CE5040

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004771-20-3

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.22 19:17:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.22 19:17:37 -03:00