



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

DISPOSICIÓN Nº **6771**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20549-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

**6771**

**DISPOSICIÓN N°**

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 del producto médico de marca BALTON, nombre descriptivo catéter Ureteral doble Pig Tail y nombre técnico Kits de endoprótesis (stents) ureteral de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 164 a 168 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN Nº **6771**

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


Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20549-12-8

DISPOSICIÓN Nº

ra

**6771**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6.7.7.1**

Nombre descriptivo: Catéter Ureteral doble Pig Tail.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de endoprótesis (stents) ureteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALTON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: La función del catéter, es asegurar el paso de orina del riñón hacia la vejiga cuando el uréter está obstruido, comunmente por una piedra, aunque puede ser por otras causas (malformaciones, tumores, otras enfermedades).

Modelo(s):

Sets para introducción de stents.

|           |           |              |             |
|-----------|-----------|--------------|-------------|
| ZSWM3F102 | ZSWM5F102 | ZSWM7F12F244 | ZSWM8.5F144 |
| ZSWM3F104 | ZSWM5F104 | ZSWM7F12F242 | ZSWM8.5F104 |
| ZSWM3F122 | ZSWM5F122 | ZSWM7F12F262 | ZSWM8.5F184 |
| ZSWM3F124 | ZSWM5F124 | ZSWM7F12F264 | ZSWM8.5F202 |
| ZSWM3F142 | ZSWM5F142 | ZSWM7F12F282 | ZSWM8.5F224 |
| ZSWM3F144 | ZSWM5F144 | ZSWM7F12F284 | ZSWM8.5F244 |
| ZSWM3F162 | ZSWM5F162 | ZSWM7F12F302 | ZSWM8.5F264 |
| ZSWM3F164 | ZSWM5F164 | ZSWM7F12F304 | ZSWM8.5F282 |
| ZSWM3F182 | ZSWM5F182 | ZSWM7F27.52  | ZSWM8.5F302 |
| ZSWM3F184 | ZSWM5F184 | ZSWM7F27.54  | ZSWM8.5F304 |
| ZSWM3F202 | ZSWM5F202 | ZSWM7.5F102  | ZSWM9F102   |
| ZSWM3F204 | ZSWM5F204 | ZSWM7.5F104  | ZSWM9F104   |
| ZSWM3F222 | ZSWM5F222 | ZSWM7.5F122  | ZSWM9F122   |



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.T*

|           |           |             |            |
|-----------|-----------|-------------|------------|
| ZSWM3F224 | ZSWM5F224 | ZSWM7.5F124 | ZSWM9F124  |
| ZSWM3F242 | ZSWM5F242 | ZSWM7.5F142 | ZSWM9F142  |
| ZSWM3F244 | ZSWM5F244 | ZSWM7.5F144 | ZSWM9F144  |
| ZSWM3F262 | ZSWM5F262 | ZSWM7.5F162 | ZSWM9F162  |
| ZSWM3F264 | ZSWM5F264 | ZSWM7.5F164 | ZSWM9F164  |
| ZSWM3F282 | ZSWM5F282 | ZSWM7.5F182 | ZSWM9F182  |
| ZSWM3F284 | ZSWM5F284 | ZSWM7.5F184 | ZSWM9F184  |
| ZSWM3F302 | ZSWM5F302 | ZSWM7.5F202 | ZSWM9F202  |
| ZSWM3F304 | ZSWM5F304 | ZSWM7.5F204 | ZSWM9F204  |
| ZSWM4F102 | ZSWM6F102 | ZSWM7.5F222 | ZSWM9F222  |
| ZSWM4F104 | ZSWM6F104 | ZSWM7.5F224 | ZSWM9F224  |
| ZSWM4F122 | ZSWM6F122 | ZSWM7.5F242 | ZSWM9F242  |
| ZSWM4F124 | ZSWM6F124 | ZSWM7.5F244 | ZSWM9F244  |
| ZSWM4F142 | ZSWM6F142 | ZSWM7.5F262 | ZSWM9F262  |
| ZSWM4F144 | ZSWM6F144 | ZSWM7.5F264 | ZSWM9F264  |
| ZSWM4F162 | ZSWM6F162 | ZSWM7.5F282 | ZSWM9F282  |
| ZSWM4F164 | ZSWM6F164 | ZSWM7.5F284 | ZSWM9F284  |
| ZSWM4F182 | ZSWM6F182 | ZSWM7.5F302 | ZSWM9F302  |
| ZSWM4F184 | ZSWM6F184 | ZSWM7.5F304 | ZSWM9F304  |
| ZSWM4F202 | ZSWM6F202 | ZSWM8F102   | ZSWM10F102 |
| ZSWM4F204 | ZSWM6F204 | ZSWM8F104   | ZSWM10F104 |
| ZSWM4F222 | ZSWM6F222 | ZSWM8F122   | ZSWM10F122 |
| ZSWM4F224 | ZSWM6F224 | ZSWM8F124   | ZSWM10F124 |
| ZSWM4F242 | ZSWM6F242 | ZSWM8F142   | ZSWM10F142 |
| ZSWM4F244 | ZSWM6F244 | ZSWM8F144   | ZSWM10F144 |
| ZSWM4F262 | ZSWM6F262 | ZSWM8F162   | ZSWM10F162 |
| ZSWM4F264 | ZSWM6F264 | ZSWM8F164   | ZSWM10F164 |
| ZSWM4F282 | ZSWM6F282 | ZSWM8F182   | ZSWM10F182 |
| ZSWM4F284 | ZSWM6F284 | ZSWM8F184   | ZSWM10F184 |

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

|             |           |             |            |
|-------------|-----------|-------------|------------|
| ZSWM4F302   | ZSWM6F302 | ZSWM8F202   | ZSWM10F202 |
| ZSWM4F304   | ZSWM6F304 | ZSWM8F204   | ZSWM10F204 |
| ZSWM4.8F102 | ZSWM7F102 | ZSWM8F222   | ZSWM10F222 |
| ZSWM4.8F104 | ZSWM7F104 | ZSWM8F224   | ZSWM10F224 |
| ZSWM4.8F122 | ZSWM7F122 | ZSWM8F242   | ZSWM10F242 |
| ZSWM4.8F124 | ZSWM7F124 | ZSWM8F244   | ZSWM10F244 |
| ZSWM4.8F142 | ZSWM7F142 | ZSWM8F262   | ZSWM10F262 |
| ZSWM4.8F144 | ZSWM7F144 | ZSWM8F264   | ZSWM10F264 |
| ZSWM4.8F162 | ZSWM7F162 | ZSWM8F282   | ZSWM10F282 |
| ZSWM4.8F164 | ZSWM7F164 | ZSWM8F284   | ZSWM10F284 |
| ZSWM4.8F182 | ZSWM7F182 | ZSWM8F302   | ZSWM10F302 |
| ZSWM4.8F184 | ZSWM7F184 | ZSWM8F304   | ZSWM10F304 |
| ZSWM4.8F202 | ZSWM7F202 | ZSWM8.5F102 |            |
| ZSWM4.8F204 | ZSWM7F204 | ZSWM8.5F122 |            |
| ZSWM4.8F222 | ZSWM7F222 | ZSWM8.5F124 |            |
| ZSWM4.8F224 | ZSWM7F224 | ZSWM8.5F142 |            |
| ZSWM4.8F242 | ZSWM7F242 | ZSWM8.5F162 |            |
| ZSWM4.8F244 | ZSWM7F244 | ZSWM8.5F164 |            |
| ZSWM4.8F262 | ZSWM7F262 | ZSWM8.5F182 |            |
| ZSWM4.8F264 | ZSWM7F264 | ZSWM8.5F204 |            |
| ZSWM4.8F282 | ZSWM7F282 | ZSWM8.5F222 |            |
| ZSWM4.8F284 | ZSWM7F284 | ZSWM8.5F242 |            |
| ZSWM4.8F302 | ZSWM7F302 | ZSWM8.5F262 |            |
| ZSWM4.8F304 | ZSWM7F304 | ZSWM8.5F284 |            |

SETS PARA INTRODUCCION DE STENT, CATETERES CON EXTREMOS DOBLES  
ABIERTOS

|            |            |            |             |
|------------|------------|------------|-------------|
| ZSWM3F102O | ZSWM6F102O | ZSWM8F102O | ZSWM10F102O |
| ZSWM3F104O | ZSWM6F104O | ZSWM8F104O | ZSWM10F104O |
| ZSWM3F122O | ZSWM6F122O | ZSWM8F122O | ZSWM10F122O |



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

|            |            |              |             |
|------------|------------|--------------|-------------|
| ZSWM3F1240 | ZSWM6F1240 | ZSWM8F1240   | ZSWM10F1240 |
| ZSWM3F1420 | ZSWM6F1420 | ZSWM8F1420   | ZSWM10F1420 |
| ZSWM3F1440 | ZSWM6F1440 | ZSWM8F1440   | ZSWM10F1440 |
| ZSWM3F1620 | ZSWM6F1620 | ZSWM8F1620   | ZSWM10F1620 |
| ZSWM3F1640 | ZSWM6F1640 | ZSWM8F1640   | ZSWM10F1640 |
| ZSWM3F1820 | ZSWM6F1820 | ZSWM8F1820   | ZSWM10F1820 |
| ZSWM3F1840 | ZSWM6F1840 | ZSWM8F1840   | ZSWM10F1840 |
| ZSWM3F2020 | ZSWM6F2020 | ZSWM8F2020   | ZSWM10F2020 |
| ZSWM3F2040 | ZSWM6F2040 | ZSWM8F2040   | ZSWM10F2040 |
| ZSWM3F2220 | ZSWM6F2220 | ZSWM8F2220   | ZSWM10F2220 |
| ZSWM3F2240 | ZSWM6F2240 | ZSWM8F2240   | ZSWM10F2240 |
| ZSWM3F2420 | ZSWM6F2420 | ZSWM8F2420   | ZSWM10F2420 |
| ZSWM3F2440 | ZSWM6F2440 | ZSWM8F2440   | ZSWM10F2440 |
| ZSWM3F2620 | ZSWM6F2620 | ZSWM8F2620   | ZSWM10F2620 |
| ZSWM3F2640 | ZSWM6F2640 | ZSWM8F2640   | ZSWM10F2640 |
| ZSWM3F2820 | ZSWM6F2820 | ZSWM8F2820   | ZSWM10F2820 |
| ZSWM3F2840 | ZSWM6F2840 | ZSWM8F2840   | ZSWM10F2840 |
| ZSWM3F3020 | ZSWM6F3020 | ZSWM8F3020   | ZSWM10F3020 |
| ZSWM3F3040 | ZSWM6F3040 | ZSWM8F3040   | ZSWM10F3040 |
| ZSWM4F1020 | ZSWM7F1020 | ZSWM8.5F1020 |             |
| ZSWM4F1040 | ZSWM7F1040 | ZSWM8.5F1040 |             |
| ZSWM4F1220 | ZSWM7F1220 | ZSWM8.5F1220 |             |
| ZSWM4F1240 | ZSWM7F1240 | ZSWM8.5F1240 |             |
| ZSWM4F1420 | ZSWM7F1420 | ZSWM8.5F1420 |             |
| ZSWM4F1440 | ZSWM7F1440 | ZSWM8.5F1440 |             |
| ZSWM4F1620 | ZSWM7F1620 | ZSWM8.5F1620 |             |
| ZSWM4F1640 | ZSWM7F1640 | ZSWM8.5F1640 |             |
| ZSWM4F1820 | ZSWM7F1820 | ZSWM8.5F1820 |             |
| ZSWM4F1840 | ZSWM7F1840 | ZSWM8.5F1840 |             |



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

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| ZSWM4F2020   | ZSWM7F2020   | ZSWM8.5F2020 |
| ZSWM4F2040   | ZSWM7F2040   | ZSWM8.5F2040 |
| ZSWM4F2220   | ZSWM7F2220   | ZSWM8.5F2220 |
| ZSWM4F2240   | ZSWM7F2240   | ZSWM8.5F2240 |
| ZSWM4F2420   | ZSWM7F2420   | ZSWM8.5F2420 |
| ZSWM4F2440   | ZSWM7F2440   | ZSWM8.5F2440 |
| ZSWM4F2620   | ZSWM7F2620   | ZSWM8.5F2620 |
| ZSWM4F2640   | ZSWM7F2640   | ZSWM8.5F2640 |
| ZSWM4F2820   | ZSWM7F2820   | ZSWM8.5F2820 |
| ZSWM4F2840   | ZSWM7F2840   | ZSWM8.5F2840 |
| ZSWM4F3020   | ZSWM7F3020   | ZSWM8.5F3020 |
| ZSWM4F3040   | ZSWM7F3040   | ZSWM8.5F3040 |
| ZSWM4.8F1020 | ZSWM7.5F1020 | ZSWM9F1040   |
| ZSWM4.8F1040 | ZSWM7.5F1040 | ZSWM9F1220   |
| ZSWM4.8F1220 | ZSWM7.5F1220 | ZSWM9F1240   |
| ZSWM4.8F1240 | ZSWM7.5F1240 | ZSWM9F1240   |
| ZSWM4.8F1420 | ZSWM7.5F1420 | ZSWM9F1420   |
| ZSWM4.8F1440 | ZSWM7.5F1440 | ZSWM9F1440   |
| ZSWM4.8F1620 | ZSWM7.5F1620 | ZSWM9F1440   |
| ZSWM4.8F1640 | ZSWM7.5F1640 | ZSWM9F1620   |
| ZSWM4.8F1820 | ZSWM7.5F1820 | ZSWM9F1640   |
| ZSWM4.8F1840 | ZSWM7.5F1840 | ZSWM9F1640   |
| ZSWM4.8F2020 | ZSWM7.5F2020 | ZSWM9F1820   |
| ZSWM4.8F2040 | ZSWM7.5F2040 | ZSWM9F1840   |
| ZSWM4.8F2220 | ZSWM7.5F2220 | ZSWM9F2020   |
| ZSWM4.8F2240 | ZSWM7.5F2240 | ZSWM9F2040   |
| ZSWM4.8F2440 | ZSWM7.5F2420 | ZSWM9F2220   |
| ZSWM4.8F2420 | ZSWM7.5F2440 | ZSWM9F2240   |
| ZSWM4.8F2620 | ZSWM7.5F2620 | ZSWM9F2240   |

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.T*

|              |               |            |
|--------------|---------------|------------|
| ZSWM4.8F2640 | ZSWM7.5F2640  | ZSWM9F2420 |
| ZSWM4.8F2820 | ZSWM7.5F2820  | ZSWM9F2440 |
| ZSWM4.8F2840 | ZSWM7.5F2840  | ZSWM9F2440 |
| ZSWM4.8F3020 | ZSWM7.5F3020  | ZSWM9F2620 |
| ZSWM4.8F3040 | ZSWM7.5F3040  | ZSWM9F2640 |
| ZSWM5F1020   | ZSWM7F12F2420 | ZSWM9F2640 |
| ZSWM5F1040   | ZSWM7F12F2440 | ZSWM9F2820 |
| ZSWM5F1220   | ZSWM7F12F2620 | ZSWM9F2840 |
| ZSWM5F1240   | ZSWM7F12F2640 | ZSWM9F3020 |
| ZSWM5F1420   | ZSWM7F12F2820 | ZSWM9F3040 |
| ZSWM5F1440   | ZSWM7F12F2840 | ZSWM9F1020 |
| ZSWM5F1620   | ZSWM7F12F3020 |            |
| ZSWM5F1640   | ZSWM7F12F3040 |            |
| ZSWM5F1820   | ZSWM7F27.520  |            |
| ZSWM5F1840   | ZSWM7F27.540  |            |
| ZSWM5F2020   |               |            |
| ZSWM5F2040   |               |            |
| ZSWM5F2220   |               |            |
| ZSWM5F2240   |               |            |
| ZSWM5F2420   |               |            |
| ZSWM5F2440   |               |            |
| ZSWM5F2620   |               |            |
| ZSWM5F2640   |               |            |
| ZSWM5F2820   |               |            |
| ZSWM5F2840   |               |            |
| ZSWM5F3020   |               |            |
| ZSWM5F3040   |               |            |

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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


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

Lugar/es de elaboración: ul., Nowy Swiat 7/14, 00-496 WARSZAWA, POLONIA.

Expediente Nº 1-47-20549-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6771**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.




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

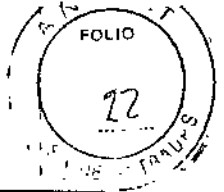
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº









6771

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

677




|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>AXIIMPORT S.R.L.</b>  | PROYECTO DE<br>ROTULO<br>Anexo III.B<br>punto 2 | <b>CATETER URETERAL DOBLE<br/>         PIG TAIL</b> |
|---|---|---|









|            |   |   |
|------------|---|---|
| 2.1        | <b>Fabricante:</b><br>BALTON Sp. Z.o.o.<br>Nowy Swiat 7/14,<br>00-496 Warszawa<br>Poland  | <b>Importador:</b><br>AXIIMPORT S.R.L.<br>Alsina 1535 4to. Piso<br>Capital Federal<br>Tel: 4374-4482  |
| 2.2        | <b>CATETER URETERAL DOBLE PIG TAIL</b>  |   |
| 2.3        | <b>Modelo:</b> Ver envase <span style="float: right;"><b>Código:</b> Ver en el envase</span>  |   |
| 2.3        | <b>ESTÉRIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIROGENOS</b>   |   |
| 2.4<br>2.5 |  Ver en el envase  |  Ver en el envase   |
| 2.6        |  <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>  |   |
| 2.7        | <b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C<br/>         NO CONGELAR, NO HUMEDECER<br/>         UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO<br/>         FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO<br/>         NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b> |   |
| 2.8        |    |   |
| 2.9        |    |    |
| 2.10       | <b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>   |   |
| 2.11       | <b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>   |   |
|            | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  |   |
| 2.12       | <b>Autorizado por la ANMAT PM-646-6</b>   |   |

*[Signature]*  
 PABLO MARAVIGLIA  
 SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
 PABLO H. BALDURI  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

|  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
| <b>AXIMPORT S.R.L.</b>  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br>Anexo III.C | CATÉTER<br>URETERAL DOBLE<br>PIG TAIL |
|--|--|---------------------------------------|

### 3.1-Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

|   |   |
|---|---|
| <b>Fabricante:</b><br>BALTON Sp. Z o.o.<br>Nowy Swiat 7/14,<br>00-496 Warszawa<br>Polonia   | <b>Importador:</b><br>AXIMPORT S.R.L.<br>Alsina 1535 4to. Piso Of 401<br>Capital Federal<br>Tel: 4374-4482  |
| <b>CATETER URETERAL DOBLE PIG TAIL</b>  |   |
| <b>Modelo:</b> Ver envase   | <b>Código:</b> Ver en el envase   |
| <b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>  |   |
|  Ver en el envase  |  Ver en el envase  |
|  <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>  |   |
| <b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C</b><br><b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b><br><b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b><br><b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b><br><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b> |   |
|    |   |
|    |    |
| <b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>   |   |
| <b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MM 13402</b>   |   |
| <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>   |   |
| <b>Autorizado por la ANMAT PM-646-6</b>   |   |

### 3.2- Características:

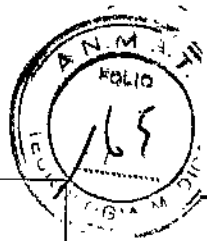
El CATETER URETERAL DOBLE PIG TAIL es un tubo de diámetro pequeño, de poliuretano, que recibe su nombre (Doble J) por la forma que tiene de enrollamiento en sus extremos.

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

**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE

6771


**AXIIMPORT S.R.L.**

**INSTRUCCIONES DE  
USO**  
Anexo III.C

 CATÉTER  
URETERAL DOBLE  
PIG TAIL

Este catéter flexible se coloca normalmente de forma endoscópica (mediante cistoscopia en la mayor parte de los casos, aunque puede colocarse vía nefrostomía o a través de otros procedimientos quirúrgicos), localizando uno de los extremos en el riñón y otro en la vejiga. Ambos enrollamientos permiten que el catéter no migre en dirección proximal o distal.

La función del catéter, es asegurar el paso de orina del riñón hacia la vejiga cuando el uréter está obstruido, comúnmente por una piedra, aunque puede ser por otras causas (malformaciones, tumores, otras enfermedades).

Se realiza habitualmente en régimen ambulatorio y con anestesia local (gel anestésico en uretra) que hace mínima las molestias y totalmente tolerables.

Previo a la exploración o en el momento de ella, se le podrá administrar un antibiótico para profilaxis de una posible infección.

El Catéter doble J puede ser eficaz en múltiples situaciones clínicas:

- Obstrucción intrínseca del uréter (cálculo, estenosis, tumor, coágulo).
- Obstrucción extrínseca del uréter (fibrosis, adenopatías, tumores).
- Cirugía (como tutor de la cicatrización uretral o para el mantenimiento de la integridad del conducto).

Y por distantes razones:

- Hacer una vía alrededor de un bloqueo del riñón o uréter.
- Ayudar al uréter a permanecer abierto mientras sana después de cirugía.
- Ayudar al uréter a permanecer abierto mientras se saca un cálculo de riñón.

**ATENCIÓN:** El procedimiento deberá ser realizado luego de la preparación adecuada de la sala de preparación.

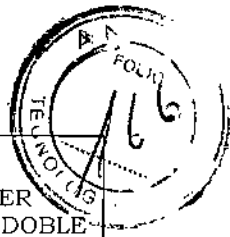
**3.3- Equipo y material requerido para la colocación del catéter:**


- Contraste yodado
- Guantes y gasas
- Set de bateas
- Suero fisiológico no heparinizado

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

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

*Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
| <b>AXIIMPORT S.A.L.</b>  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br>Anexo III.C | CATÉTER<br>URETERAL DOBLE<br>PIG TAIL |
|---|--|---------------------------------------|

- Jeringas
- Sabanas y paños estériles

### **3.4- Efectiva colocación del catéter:**

Para evaluar la eficacia y posibles complicaciones del catéter son necesarios exámenes radiográficos periódicos, isotópicos o cistoscopia.

#### **Tipo de colocación**

Se puede insertar por vía retrógrada (transuretral) o anterógrada (percutánea transrenal). La retrógrada es la más utilizada y en esta variante el doble J se coloca a través de un cistoscopio o un ureteroscopio, o sobre la guía colocada por la luz de un catéter interno-externo previamente insertado. Por vía anterógrada, la maniobra se realiza a través de un nefroscopio o de un ureteroscopio, por una nefrostomía percutánea. En la mayoría de los casos la inserción por cistoscopia o nefrostomía percutánea se puede realizar con una adecuada sedación y analgesia.

### **3.5- Precauciones, contraindicaciones y complicaciones.**

#### **Precauciones necesarias**

- Guardar en un lugar seco.
- No utilizarlo si el envoltorio está dañado.
- No utilizarlo luego de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
- Antes de utilizar todas las partes que serán introducidas en el organismo deberán ser embebidas en una solución de heparina y solución fisiológica.
- Se debe utilizar en un solo paciente únicamente.
- No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar, ya que se puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones al paciente enfermedad, o muerte.
- La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

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

**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE

6771



|  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
| <b>AXIMPORE S.R.L.</b>  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br>Anexo III.C | CATÉTER<br>URETERAL DOBLE<br>PIG TAIL |
|--|--|---------------------------------------|

### **Precauciones Especiales**

Aunque la colocación endoscópica de dichos catéteres es bastante segura en la mayoría de los casos, se pueden producir diversos efectos adversos: irritación vesical, hematuria, obstrucción de la vía urinaria, y más raramente migración del catéter, rotura e incrustación del mismo. Estas complicaciones derivan básicamente de tres características del catéter endourológico: 1. Físicas y mecánicas. 2. Hidrodinámicas. 3. Biocompatibilidad y biodurabilidad

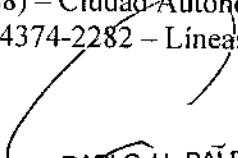
### **Precauciones en la manipulación del catéter**

1. Remover el catéter de su envoltura bajo condiciones asépticas.
2. Poner el catéter en la guía de alambre metálica.
3. El alambre guía se introduce hasta la punta del catéter y ambos se fijan ejerciendo una leve presión.
4. Se prepara el cistoscopio, se introduce el catéter dentro del mismo.
5. Luego de la inserción del catéter dentro del uréter a través del cistoscopio se progresa el catéter hasta la pelvis.
6. Se remueve el alambre guía y el clamp.
7. Se incisiona la piel a lo largo del alambre introducido.
8. Una vez que los dilatadores de alambre fueron introducidos y retirados satisfactoriamente se comenzará con tamaños menores y se progresará hasta el mayor del set para dilatar el canal para la introducción del catéter.
9. Bajo Control de rayos X el dilatador mayor es retirado dejando su cubierta en al pelvis.
10. El alambre guía es retirado cuidadosamente.
11. Rasgar y remover la cubierta del dilatador.

### **Contraindicaciones**

- Estenosis del uréter
- Disminución del volumen de la vejiga
- Piuria
- Edema

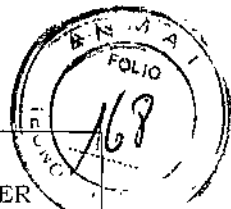
Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
 SOCIO GERENTE



6771



|  |  |                                 |
|--|--|---------------------------------|
| <b>AXIMPORE S.R.L.</b>  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br>Anexo III.C | CATÉTER URETERAL DOBLE PIG TAIL |
|--|--|---------------------------------|

**Posibles Complicaciones**

Las posibles complicaciones durante el procedimiento pueden ser:

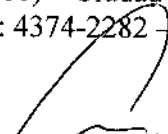
- Infección urinaria (10-20%).
- Obstrucción (5%), en cuyo caso será necesaria su retirada y sustitución si precisa continuar llevándolo.
- El catéter doble J, por su larga permanencia, puede facilitar la formación de cálculos (3,8%).
- Puede no quedar en la situación exacta deseada (3,1%) y ser necesaria su recolocación e incluso se puede precisar alguna intervención endoscópica o por cirugía abierta para su extracción.
- Perforación del uréter (0,7%).
- Rotura del catéter (0,5%).
- Hematuria (pérdida de sangre con la orina), que en algunas ocasiones (5%) puede ser intensa o persistente y requerir transfusión de sangre.
- Alteraciones hemodinámicas, incluso shock, por efecto del anestésico local y/o reacción vagal.
- Molestias vesicales del tipo cistitis (7,7%).
- En algunos casos (0,2%) se ha hecho espontáneamente un nudo sobre sí mismo y raramente ha sido necesaria una intervención para extraerlo.
- En el 100% de los portadores de catéter uretral doble J se produce un reflujo vesicoureteral, consistente en el ascenso de orina hacia el riñón durante la micción, pudiendo provocar alguna molestia en la región renal.
- Fracaso de la técnica, siendo necesario un segundo intento diferido u otro tipo de intervención.

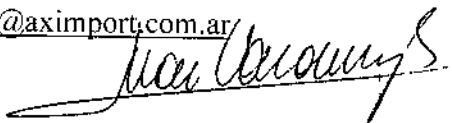
**3.6- Esterilización:**

El CATETER URETERAL DOBLE PIG TAIL está diseñado para ser usado una única vez, no puede esterilizarse y/o reutilizarse.

El método de esterilización es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO)

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

  
**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20549-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6771**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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 Ureteral doble Pig Tail.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de endoprótesis (stents) ureteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALTON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: La función del catéter, es asegurar el paso de orina del riñón hacia la vejiga cuando el uréter está obstruido, comunmente por una piedra, aunque puede ser por otras causas (malformaciones, tumores, otras enfermedades).

Modelo(s):

Sets para introducción de stents.

|           |           |              |             |
|-----------|-----------|--------------|-------------|
| ZSWM3F102 | ZSWM5F102 | ZSWM7F12F244 | ZSWM8.5F144 |
| ZSWM3F104 | ZSWM5F104 | ZSWM7F12F242 | ZSWM8.5F104 |
| ZSWM3F122 | ZSWM5F122 | ZSWM7F12F262 | ZSWM8.5F184 |
| ZSWM3F124 | ZSWM5F124 | ZSWM7F12F264 | ZSWM8.5F202 |
| ZSWM3F142 | ZSWM5F142 | ZSWM7F12F282 | ZSWM8.5F224 |
| ZSWM3F144 | ZSWM5F144 | ZSWM7F12F284 | ZSWM8.5F244 |
| ZSWM3F162 | ZSWM5F162 | ZSWM7F12F302 | ZSWM8.5F264 |
| ZSWM3F164 | ZSWM5F164 | ZSWM7F12F304 | ZSWM8.5F282 |

|           |           |             |             |
|-----------|-----------|-------------|-------------|
| ZSWM3F182 | ZSWM5F182 | ZSWM7F27.52 | ZSWM8.5F302 |
| ZSWM3F184 | ZSWM5F184 | ZSWM7F27.54 | ZSWM8.5F304 |
| ZSWM3F202 | ZSWM5F202 | ZSWM7.5F102 | ZSWM9F102   |
| ZSWM3F204 | ZSWM5F204 | ZSWM7.5F104 | ZSWM9F104   |
| ZSWM3F222 | ZSWM5F222 | ZSWM7.5F122 | ZSWM9F122   |
| ZSWM3F224 | ZSWM5F224 | ZSWM7.5F124 | ZSWM9F124   |
| ZSWM3F242 | ZSWM5F242 | ZSWM7.5F142 | ZSWM9F142   |
| ZSWM3F244 | ZSWM5F244 | ZSWM7.5F144 | ZSWM9F144   |
| ZSWM3F262 | ZSWM5F262 | ZSWM7.5F162 | ZSWM9F162   |
| ZSWM3F264 | ZSWM5F264 | ZSWM7.5F164 | ZSWM9F164   |
| ZSWM3F282 | ZSWM5F282 | ZSWM7.5F182 | ZSWM9F182   |
| ZSWM3F284 | ZSWM5F284 | ZSWM7.5F184 | ZSWM9F184   |
| ZSWM3F302 | ZSWM5F302 | ZSWM7.5F202 | ZSWM9F202   |
| ZSWM3F304 | ZSWM5F304 | ZSWM7.5F204 | ZSWM9F204   |
| ZSWM4F102 | ZSWM6F102 | ZSWM7.5F222 | ZSWM9F222   |
| ZSWM4F104 | ZSWM6F104 | ZSWM7.5F224 | ZSWM9F224   |
| ZSWM4F122 | ZSWM6F122 | ZSWM7.5F242 | ZSWM9F242   |
| ZSWM4F124 | ZSWM6F124 | ZSWM7.5F244 | ZSWM9F244   |
| ZSWM4F142 | ZSWM6F142 | ZSWM7.5F262 | ZSWM9F262   |
| ZSWM4F144 | ZSWM6F144 | ZSWM7.5F264 | ZSWM9F264   |
| ZSWM4F162 | ZSWM6F162 | ZSWM7.5F282 | ZSWM9F282   |
| ZSWM4F164 | ZSWM6F164 | ZSWM7.5F284 | ZSWM9F284   |
| ZSWM4F182 | ZSWM6F182 | ZSWM7.5F302 | ZSWM9F302   |
| ZSWM4F184 | ZSWM6F184 | ZSWM7.5F304 | ZSWM9F304   |
| ZSWM4F202 | ZSWM6F202 | ZSWM8F102   | ZSWM10F102  |
| ZSWM4F204 | ZSWM6F204 | ZSWM8F104   | ZSWM10F104  |
| ZSWM4F222 | ZSWM6F222 | ZSWM8F122   | ZSWM10F122  |
| ZSWM4F224 | ZSWM6F224 | ZSWM8F124   | ZSWM10F124  |
| ZSWM4F242 | ZSWM6F242 | ZSWM8F142   | ZSWM10F142  |
| ZSWM4F244 | ZSWM6F244 | ZSWM8F144   | ZSWM10F144  |



Handwritten signature and initials, possibly 'A' and 'S', located on the right side of the page.



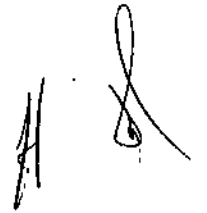
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A.N.M.A.T.*

|             |           |             |            |
|-------------|-----------|-------------|------------|
| ZSWM4F262   | ZSWM6F262 | ZSWM8F162   | ZSWM10F162 |
| ZSWM4F264   | ZSWM6F264 | ZSWM8F164   | ZSWM10F164 |
| ZSWM4F282   | ZSWM6F282 | ZSWM8F182   | ZSWM10F182 |
| ZSWM4F284   | ZSWM6F284 | ZSWM8F184   | ZSWM10F184 |
| ZSWM4F302   | ZSWM6F302 | ZSWM8F202   | ZSWM10F202 |
| ZSWM4F304   | ZSWM6F304 | ZSWM8F204   | ZSWM10F204 |
| ZSWM4.8F102 | ZSWM7F102 | ZSWM8F222   | ZSWM10F222 |
| ZSWM4.8F104 | ZSWM7F104 | ZSWM8F224   | ZSWM10F224 |
| ZSWM4.8F122 | ZSWM7F122 | ZSWM8F242   | ZSWM10F242 |
| ZSWM4.8F124 | ZSWM7F124 | ZSWM8F244   | ZSWM10F244 |
| ZSWM4.8F142 | ZSWM7F142 | ZSWM8F262   | ZSWM10F262 |
| ZSWM4.8F144 | ZSWM7F144 | ZSWM8F264   | ZSWM10F264 |
| ZSWM4.8F162 | ZSWM7F162 | ZSWM8F282   | ZSWM10F282 |
| ZSWM4.8F164 | ZSWM7F164 | ZSWM8F284   | ZSWM10F284 |
| ZSWM4.8F182 | ZSWM7F182 | ZSWM8F302   | ZSWM10F302 |
| ZSWM4.8F184 | ZSWM7F184 | ZSWM8F304   | ZSWM10F304 |
| ZSWM4.8F202 | ZSWM7F202 | ZSWM8.5F102 |            |
| ZSWM4.8F204 | ZSWM7F204 | ZSWM8.5F122 |            |
| ZSWM4.8F222 | ZSWM7F222 | ZSWM8.5F124 |            |
| ZSWM4.8F224 | ZSWM7F224 | ZSWM8.5F142 |            |
| ZSWM4.8F242 | ZSWM7F242 | ZSWM8.5F162 |            |
| ZSWM4.8F244 | ZSWM7F244 | ZSWM8.5F164 |            |
| ZSWM4.8F262 | ZSWM7F262 | ZSWM8.5F182 |            |
| ZSWM4.8F264 | ZSWM7F264 | ZSWM8.5F204 |            |
| ZSWM4.8F282 | ZSWM7F282 | ZSWM8.5F222 |            |
| ZSWM4.8F284 | ZSWM7F284 | ZSWM8.5F242 |            |
| ZSWM4.8F302 | ZSWM7F302 | ZSWM8.5F262 |            |
| ZSWM4.8F304 | ZSWM7F304 | ZSWM8.5F284 |            |

*SP*  
*H*

SETS PARA INTRODUCCION DE STENT, CATETERES CON EXTREMOS DOBLES  
ABIERTOS

|            |            |              |             |
|------------|------------|--------------|-------------|
| ZSWM3F102O | ZSWM6F102O | ZSWM8F102O   | ZSWM10F102O |
| ZSWM3F104O | ZSWM6F104O | ZSWM8F104O   | ZSWM10F104O |
| ZSWM3F122O | ZSWM6F122O | ZSWM8F122O   | ZSWM10F122O |
| ZSWM3F124O | ZSWM6F124O | ZSWM8F124O   | ZSWM10F124O |
| ZSWM3F142O | ZSWM6F142O | ZSWM8F142O   | ZSWM10F142O |
| ZSWM3F144O | ZSWM6F144O | ZSWM8F144O   | ZSWM10F144O |
| ZSWM3F162O | ZSWM6F162O | ZSWM8F162O   | ZSWM10F162O |
| ZSWM3F164O | ZSWM6F164O | ZSWM8F164O   | ZSWM10F164O |
| ZSWM3F182O | ZSWM6F182O | ZSWM8F182O   | ZSWM10F182O |
| ZSWM3F184O | ZSWM6F184O | ZSWM8F184O   | ZSWM10F184O |
| ZSWM3F202O | ZSWM6F202O | ZSWM8F202O   | ZSWM10F202O |
| ZSWM3F204O | ZSWM6F204O | ZSWM8F204O   | ZSWM10F204O |
| ZSWM3F222O | ZSWM6F222O | ZSWM8F222O   | ZSWM10F222O |
| ZSWM3F224O | ZSWM6F224O | ZSWM8F224O   | ZSWM10F224O |
| ZSWM3F242O | ZSWM6F242O | ZSWM8F242O   | ZSWM10F242O |
| ZSWM3F244O | ZSWM6F244O | ZSWM8F244O   | ZSWM10F244O |
| ZSWM3F262O | ZSWM6F262O | ZSWM8F262O   | ZSWM10F262O |
| ZSWM3F264O | ZSWM6F264O | ZSWM8F264O   | ZSWM10F264O |
| ZSWM3F282O | ZSWM6F282O | ZSWM8F282O   | ZSWM10F282O |
| ZSWM3F284O | ZSWM6F284O | ZSWM8F284O   | ZSWM10F284O |
| ZSWM3F302O | ZSWM6F302O | ZSWM8F302O   | ZSWM10F302O |
| ZSWM3F304O | ZSWM6F304O | ZSWM8F304O   | ZSWM10F304O |
| ZSWM4F102O | ZSWM7F102O | ZSWM8.5F102O |             |
| ZSWM4F104O | ZSWM7F104O | ZSWM8.5F104O |             |
| ZSWM4F122O | ZSWM7F122O | ZSWM8.5F122O |             |
| ZSWM4F124O | ZSWM7F124O | ZSWM8.5F124O |             |
| ZSWM4F142O | ZSWM7F142O | ZSWM8.5F142O |             |
| ZSWM4F144O | ZSWM7F144O | ZSWM8.5F144O |             |





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

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| ZSWM4F162O   | ZSWM7F162O   | ZSWM8.5F162O |
| ZSWM4F164O   | ZSWM7F164O   | ZSWM8.5F164O |
| ZSWM4F182O   | ZSWM7F182O   | ZSWM8.5F182O |
| ZSWM4F184O   | ZSWM7F184O   | ZSWM8.5F184O |
| ZSWM4F202O   | ZSWM7F202O   | ZSWM8.5F202O |
| ZSWM4F204O   | ZSWM7F204O   | ZSWM8.5F204O |
| ZSWM4F222O   | ZSWM7F222O   | ZSWM8.5F222O |
| ZSWM4F224O   | ZSWM7F224O   | ZSWM8.5F224O |
| ZSWM4F242O   | ZSWM7F242O   | ZSWM8.5F242O |
| ZSWM4F244O   | ZSWM7F244O   | ZSWM8.5F244O |
| ZSWM4F262O   | ZSWM7F262O   | ZSWM8.5F262O |
| ZSWM4F264O   | ZSWM7F264O   | ZSWM8.5F264O |
| ZSWM4F282O   | ZSWM7F282O   | ZSWM8.5F282O |
| ZSWM4F284O   | ZSWM7F284O   | ZSWM8.5F284O |
| ZSWM4F302O   | ZSWM7F302O   | ZSWM8.5F302O |
| ZSWM4F304O   | ZSWM7F304O   | ZSWM8.5F304O |
| ZSWM4.8F102O | ZSWM7.5F102O | ZSWM9F104O   |
| ZSWM4.8F104O | ZSWM7.5F104O | ZSWM9F122O   |
| ZSWM4.8F122O | ZSWM7.5F122O | ZSWM9F124O   |
| ZSWM4.8F124O | ZSWM7.5F124O | ZSWM9F124O   |
| ZSWM4.8F142O | ZSWM7.5F142O | ZSWM9F142O   |
| ZSWM4.8F144O | ZSWM7.5F144O | ZSWM9F144O   |
| ZSWM4.8F162O | ZSWM7.5F162O | ZSWM9F144O   |
| ZSWM4.8F164O | ZSWM7.5F164O | ZSWM9F162O   |
| ZSWM4.8F182O | ZSWM7.5F182O | ZSWM9F164O   |
| ZSWM4.8F184O | ZSWM7.5F184O | ZSWM9F164O   |
| ZSWM4.8F202O | ZSWM7.5F202O | ZSWM9F182O   |
| ZSWM4.8F204O | ZSWM7.5F204O | ZSWM9F184O   |
| ZSWM4.8F222O | ZSWM7.5F222O | ZSWM9F202O   |

|              |               |            |
|--------------|---------------|------------|
| ZSWM4.8F224O | ZSWM7.5F224O  | ZSWM9F204O |
| ZSWM4.8F244O | ZSWM7.5F242O  | ZSWM9F222O |
| ZSWM4.8F242O | ZSWM7.5F244O  | ZSWM9F224O |
| ZSWM4.8F262O | ZSWM7.5F262O  | ZSWM9F224O |
| ZSWM4.8F264O | ZSWM7.5F264O  | ZSWM9F242O |
| ZSWM4.8F282O | ZSWM7.5F282O  | ZSWM9F244O |
| ZSWM4.8F284O | ZSWM7.5F284O  | ZSWM9F244O |
| ZSWM4.8F302O | ZSWM7.5F302O  | ZSWM9F262O |
| ZSWM4.8F304O | ZSWM7.5F304O  | ZSWM9F264O |
| ZSWM5F102O   | ZSWM7F12F242O | ZSWM9F264O |
| ZSWM5F104O   | ZSWM7F12F244O | ZSWM9F282O |
| ZSWM5F122O   | ZSWM7F12F262O | ZSWM9F284O |
| ZSWM5F124O   | ZSWM7F12F264O | ZSWM9F302O |
| ZSWM5F142O   | ZSWM7F12F282O | ZSWM9F304O |
| ZSWM5F144O   | ZSWM7F12F284O | ZSWM9F102O |
| ZSWM5F162O   | ZSWM7F12F302O |            |
| ZSWM5F164O   | ZSWM7F12F304O |            |
| ZSWM5F182O   | ZSWM7F27.52O  |            |
| ZSWM5F184O   | ZSWM7F27.54O  |            |
| ZSWM5F202O   |               |            |
| ZSWM5F204O   |               |            |
| ZSWM5F222O   |               |            |
| ZSWM5F224O   |               |            |
| ZSWM5F242O   |               |            |
| ZSWM5F244O   |               |            |
| ZSWM5F262O   |               |            |
| ZSWM5F264O   |               |            |
| ZSWM5F282O   |               |            |
| ZSWM5F284O   |               |            |
| ZSWM5F302O   |               |            |





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

ZSWM5F3040

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: ul., Nowy Swiat 7/14, 00-496 WARSZAWA, POLONIA.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**25 SEP 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6771**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.