



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8012

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12056-13-7 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°

8 0 1 2

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Bifurcación Liberador De Sirolimus Bioss Lim Con Sistema De Colocación y nombre técnico Endoprótesis (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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 90 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8012

DISPOSICIÓN Nº

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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-12056-13-7

DISPOSICIÓN Nº

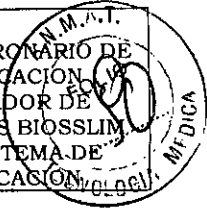
8012






ec

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

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

STENT CORONARIO DE BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION

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

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
STENT CORONARIO DE BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION	
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	
	
	CE
	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-61	

8012
30 SEP 2015**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

El STENT CORONARIO DE BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION es un stent de bifurcación que se introduce sobre un alambre único en el vaso principal, cubierto con polímero biodegradable y Sirolimus. Tiene partes distales más amplio proximal y más estrecho. Además posee un balón perfilado con diámetros correspondientes a las dimensiones de los vasos coronarios con bifurcación, configuración única

el sistema de liberación asegurando seguridad y eficacia durante el procedimiento de implantación, su sistema de liberación minimiza los efectos negativos en el procedimiento, protege la punta de la carina de daños y

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

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



MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO****801**A.N.M.A.T.
STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BIOSLIM
CON SISTEMA DE
COLOCACIONOLOGIA
MEDICA

aplastamientos, el stent con células largas entre el espacio de entrada en la rama lateral da la posibilidad de entrar en dicha rama lateral con cualquier stent convencional de tamaño estándar, precisión de implante gracias a sus 3 marcadores radiopaco.

**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.

3.4- EFECTIVA 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)
- La colocación del stent debe ser realizada sólo por médicos entrenados apropiadamente.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

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

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- La colocación del stent debe llevarse a cabo sólo en hospitales donde 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.
- Recipiente de localización, el tamaño de referencia del vaso, la longitud de la lesión y el tamaño del músculo cardíaco en peligro de trombosis aguda.

Hay algunos factores iniciales angiográficos y de procedimiento, que pueden tener cierta influencia sobre la trombosis después de la implantación del stent. Estos incluyen: diámetro del recipiente por debajo de 3 mm, la formación de coágulos durante el procedimiento y la arteria deslaminación después de la implantación del stent.

La seguridad y eficacia de la implantación del stent no se han establecido finalmente en los siguientes grupos:

- Los pacientes con presencia de coágulos en el lugar de la lesión
- Los pacientes con diámetro de referencia del vaso coronario <2,25 mm.

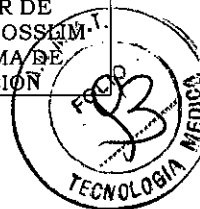
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 3
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIMPORE S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BIOSIMILAR
CON SISTEMA DE
COLOCACION

8012

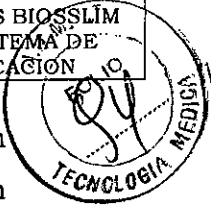


- Los pacientes con vasos tortuosos, en el lugar de implantación o proximal a la lesión, lo que haría imposible la inserción y el implante del stent.
- Los pacientes después de un infarto de miocardio reciente, cuando hay evidencia de la existencia de coágulos o alteración del flujo en la arteria objetivo

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.
- Cuando se implantan varios stents, sus extremos deben quedar ligeramente solapados.

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

AXIMPORE S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO****8012**STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BIOSLIM
CON SISTEMA DE
COLOCACION

- En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evitar cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.

d) Precauciones en la remoción del stent

Si se encuentra resistencia, en la introducción del catéter con el stent, el sistema debe ser retirado, por lo tanto otro stent se deberá colocar.

Un stent no expandido puede ser retraído en el catéter guía sólo una vez.

Al retirar el sistema de suministro se deben tener las siguientes precauciones:

- No retraiga el sistema de entrega en el catéter guía.
- Colocar el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter guía.
- Avanzar la aguja guía en la anatomía coronaria en la medida distal, ya que es seguro hacerlo.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega al catéter guía; luego quitar el catéter guía y sistema de administración como una sola unidad.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva para el sistema de suministro puede provocar la pérdida o el daño a los componentes del sistema de stent y/o administración, como el globo.

➤ Advertencias

- Evitar la influencia de disolventes orgánicos (por ejemplo alcohol).
- Al igual que en cualquier otro caso de implante intravascular, su uso puede conducir a la formación de coágulos.
- El stent puede causar la formación de coágulos y embolias distalmente desde el stent y moverse desde el lugar de implantación.
- El daño de vasos y hemorragia potencialmente mortal puede ocurrir cuando avanza el stent a lo largo de la arteria.
- El implante puede causar un efecto adverso en personas alérgicas al acero inoxidable.

La implantación del stent está contraindicado para su uso en:

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 5
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximpor.com.ar

MARCO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIIMPORT S.A.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**


STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BIOSLIM
CON SISTEMA DE
COLOCACION

- Los pacientes con insuficiencia renal, en opinión de los médicos, en peligro de reacciones adversas de medio de contraste
- Mujeres embarazadas
- Los pacientes con trastornos hemostáticos o no controlados en pacientes con contraindicaciones para la terapia antiagregante y / o anticoagulante

➤ **Efectos no deseados:**

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

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

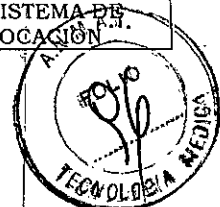

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

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


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIIMPORT S.A.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BIOSSLIM
CON SISTEMA DE
COLOCACION

8012



- 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.

3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:

Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

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 BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION es

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

PABLO H. BALDUCCI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 7
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


**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.

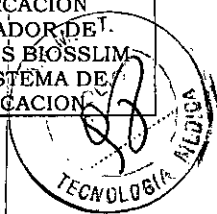
Preparación del sistema introductor: Llenar el inyector de alta presión con el medio de contraste diluido. Conectar el inyector de alta presión a través de la válvula de tres vías. ATENCIÓN: No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa. Abrir la válvula del sistema introductor. Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm).

3.9- INFORMACION ADICIONAL SOBRE EL PROCEDIMIENTO**• Colocación del stent**

1. Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más amplia posible.
2. Insertar el sistema de suministro del stent en el extremo proximal del alambre guía manteniendo distal la parte al estrechamiento stent. El extremo proximal del alambre guía tiene que ser colocado en el sistema de suministro a través del extremo distal del tubo principal al balón.
3. Avanzar el sistema de suministro de stent sobre el alambre de guía a la lesión para la colocación apropiada del stent dentro de los marcadores de uso. La angiografía debe llevarse a cabo para la confirmación de la colocación apropiada del stent. El extremo proximal del marcador mediado debe colocarse contra la punta de la carina
4. ¡ATENCIÓN! Si aparece alguna resistencia antinatural en cualquier etapa de la colocación del sistema de entrega, el sistema debe ser eliminado.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



8012

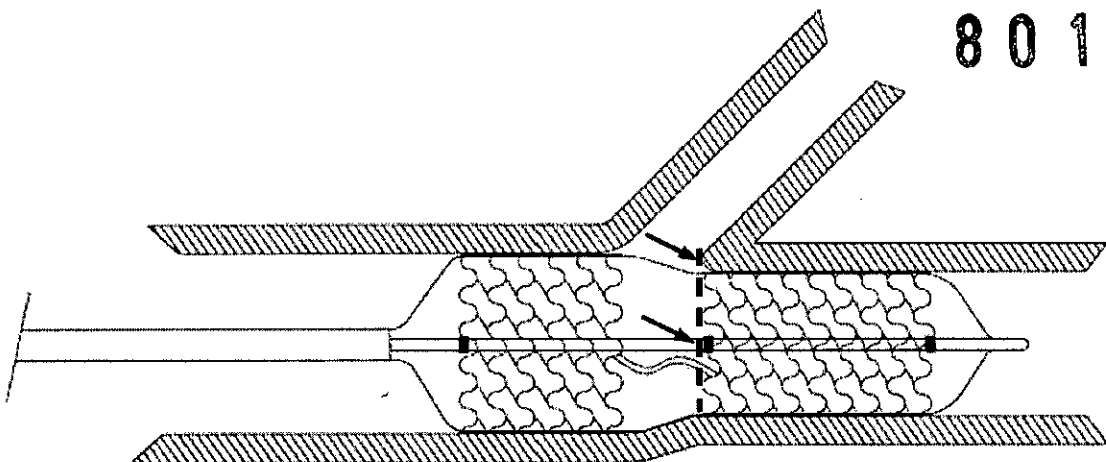


Fig. 1- Óptima colocación de implante de stent del sistema durante el inflado del balón

• **Despliegue del procedimiento**

1. Antes de la colocación del stent, comprobar la correcta colocación del stent en relación a la lesión mediante la observación de la colocación de los marcadores de catéter.
2. Conectar el dispositivo de inflado con la llave de tres vías de grifo de cierre y eliminar el aire del globo usando presión negativa.
3. Llene el balón bajo control fluoroscópico, por lo que el globo de la presión nominal de estallido en la etiqueta no se supera. La dilatación óptima requiere que el stent debe ponerse en contacto estrechamente con la pared arterial y que el diámetro interno del stent debe corresponder a los diámetros de referencia de los vasos tratados. El contacto del stent con la pared arterial debe ser verificado con la rutina de angiografía o ecografía intravascular.
4. Vaciar el globo mediante la generación de la presión negativa en el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
5. Verificar la colocación correcta del stent vascular mediante la inyección de medio de contraste a través del catéter guía.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

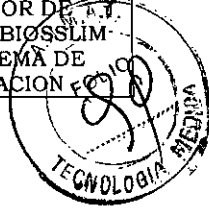
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIIMPORT S.A.L.



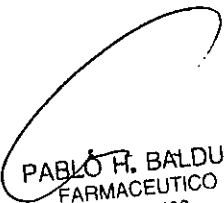
**INSTRUCCIONES DE
USO**

8017
STENT CORONARIO DE
BIFURCACION
LIBERADOR DE
SIROLIMUS BLOSSIM
CON SISTEMA DE
COLOCACION



• **Procedimiento de desmontaje.**

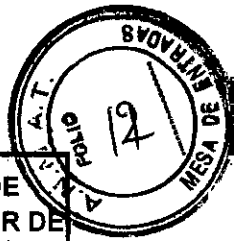
1. Asegúrese de que el globo se vacíe completamente.
2. Eliminar el sistema de entrega bajo el control de fluoroscopia, mantener sin cambios la colocación del alambre guía y el mantenimiento de vacío en el dispositivo de inflado.
3. Se repite la aplicación del agente de contraste para la evaluación del área stent. Si una dilatación adecuada no se obtiene, realizar la dilatación con globo de nuevo en el área del stent.
4. El diámetro final del recipiente debe corresponder a los diámetros de referencia del vaso.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402










MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

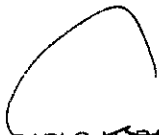
Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires 10
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

8012



	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	STENT CORONARIO DE BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION
---	---	--

2.1	Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	STENT CORONARIO DE BIFURCACION LIBERADOR DE SIROLIMUS BIOSLIM CON SISTEMA DE COLOCACION	
	Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.5	 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.6	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	
2.7		
2.8		  
2.9	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.10	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-61	


PABLO H. BALDURI-
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12056-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8012**, 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 Bifurcación Liberador De Sirolimus Bioss Lim Con Sistema De Colocacion

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática.

Modelo/s:

ZSTB3.75X4.50X1514S

ZSTB3.75X4.50X1814S

ZSTB3.75X4.50X2314S

ZSTB2.50X3.25X1514S ✓

ZSTB2.50X3.25X1814S ✓

ZSTB2.50X3.25X2314S ✓

ZSTB2.75X3.50X1514S

ZSTB2.75X3.50X1814S ✓

ZSTB2.75X3.50X2314S ✓

ZSTB3.00X3.50X1514S ✓

ZSTB3.00X3.50X1814S

ZSTB3.00X3.50X2314S ✓

ZSTB3.00X3.75X1514S ✓

ZSTB3.00X3.75X1814S

ZSTB3.00X3.75X2314S

ZSTB3.50X4.25X1514S ✓

ZSTB3.50X4.25X1814S ✓

ZSTB3.50X4.25X2314S ✓

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad

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

Nombre del fabricante: BALTON Sp. Z.o.o.

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


Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2015**, siendo su vigencia

por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8012

↓


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