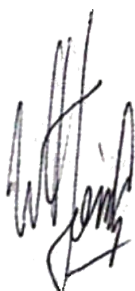


## DISPOSICIÓN 64/2025

### ANEXO – APÉNDICE IV

### INFORMACIÓN DEL RÓTULO





Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel

MARCA: Mozec™ PEB PTA; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-14

**Fabricante:**

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

**Importador:**

MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.

Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Mozec™ PEB PTA; Meril (según corresponda)**  
**Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite superior de temperatura: 25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

***USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***

**Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-14**

Dr. Walter Gonzalez  
APODERADO  
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE  
LIMITED ARGENTINA S.R.L.

Mariana Tamborenea  
Farmacéutica  
M.N 12.607

## DISPOSICIÓN 64/2025

### ANEXO – APÉNDICE IV

### INSTRUCCIONES DE USO



|                                                                                  |                                                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel</p> <p>MARCA: Mozec™ PEB PTA; Meril</p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p> | <p><b>PM 3054-14</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

**Mozec™ PEB PTA; Meril** *(según corresponda)*  
**Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite superior de temperatura: 25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

*Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase*



Dr. Walter Gonzalez  
APODERADO  
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE  
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea  
Farmacéutica  
M.N 12.607

## 1. Descripción del dispositivo:

El Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* se ha diseñado para la liberación de fármaco durante la dilatación de lesiones estenóticas o ateroscleróticas en arterias periféricas y para la expansión subsiguiente de stents expandibles por balón en la vasculatura periférica.

Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* consta de un balón recubierto de fármaco (Paclitaxel) (elemento de dilatación) cerca de la punta distal y el eje de doble luz. El balón tiene dos bandas marcadoras radiopacas, una en cada extremo del balón, que representan la longitud aproximada del balón a presión nominal para posicionar correctamente el balón bajo fluoroscopia. El extremo proximal tiene un conector luer en Y para inflar el balón. El catéter tiene una punta blanda en el extremo distal, un vástago de doble lumen que permite el movimiento de la guía y el inflado del balón.

El balón está recubierto por una mezcla de una formulación biocompatible de fármaco antiproliferativo (Paclitaxel) y excipientes.

El gráfico de conformidad de la etiqueta interior y exterior indica cómo aumenta el diámetro del balón con el incremento de la presión. Los datos de conformidad se basan en pruebas in vitro de los balones a 37°C de temperatura.

- Compatibilidad de la aguja guía: 0.035"
- Catéter con balón ATP liberador de paclitaxel disponible con dos longitudes utilizables, a saber: 80cm y 135cm.

El Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* está disponible con balones de diferentes tamaños. Los diámetros y longitudes nominales del balón están impresos en el conector. Consulte la etiqueta del paquete para obtener información sobre la longitud utilizable del catéter, la presión de rotura nominal y nominal y la compatibilidad de la funda. *Mozec™ PEB PTA* es un dispositivo de uso transitorio (<60 minutos).

## Descripción de los componentes del fármaco:

### Revestimiento:

El recubrimiento del balón consiste en una mezcla del fármaco Paclitaxel (el componente activo) y excipientes (el componente inactivo).

### Paclitaxel:

El nombre químico de Paclitaxel es ácido bencenopropanoico,  $\beta$ -(benzoilamino)- $\alpha$ -hidroxi-, 6,12b-bis(acetiloxi)-12 benzoiloxi) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahidro-4,11-dihidroxi- 4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7 ,11-metano-1H-ciclododeca [3, 4] benzo [1,2-b]oxet-9-



Dr. Walter Gonzalez

APODERADO

MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE  
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea

Farmacéutica

M.N 12.607

il éster, [2aR- [2aα,4β,4aβ,6β,9a(αR\*,βS\*),11a,12a ,12aa,12ba]]. Fórmula molecular – C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>. Masa molecular - 854 g/mol.

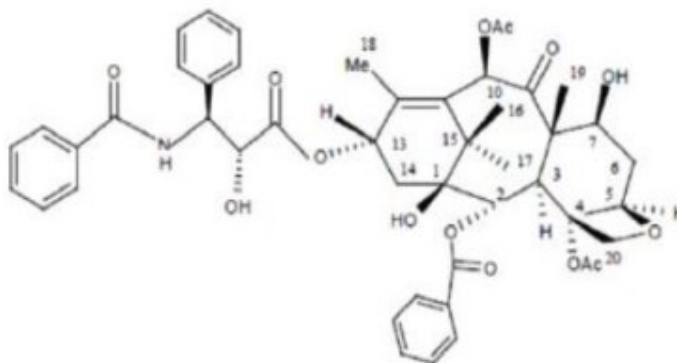


Figura 1: Fórmula estructural de Paclitaxel

El Paclitaxel es un polvo blanco prácticamente insoluble en agua, pero fácilmente soluble en metanol y en cloruro de metileno, con un rango de fusión entre 214-218°C. La estabilización de los microtúbulos es el mecanismo principal mediante el cual el Paclitaxel impide el crecimiento neointimal, evitando su despolimerización durante la fase G2/M tardía de la división celular. El contenido de fármaco del catéter con balón liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* es de 3.0 µg /mm<sup>2</sup>.

El contenido de fármaco del catéter con balón liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* oscila entre 848 µg y 9043 µg. Se pueden usar máximo dos (2) balones (8.00 x 120 mm tamaño del balón) con la concentración más alta de fármaco activo (carga máxima de fármaco de 18086 µg de Paclitaxel).

## Excipientes:

El ingrediente inactivo del recubrimiento consiste en:

1. Polietilenglicol
2. Urea

## 2. Indicaciones:

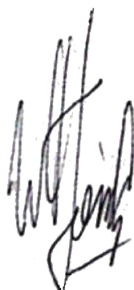
El Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* se indica para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedad arterial periférica para el tratamiento de la reestenosis dentro del stent o lesiones periféricas de novo con un diámetro del vaso de referencia igual o superior al tamaño del balón elegido. Este dispositivo también está indicado para la pre y posdilatación de stents en la vasculatura periférica.

### 3. Contraindicaciones:

- El Mozec™ PEB PTA está contraindicado en arterias coronarias, arterias renales, arterias supraaórticas /cerebrovasculares y neurovasculatura.
- También está contraindicado cuando no se puede cruzar la lesión objetivo con una guía.
- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante recomendada.
- Pacientes que se considera que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia o del propio sistema de liberación.
- Pacientes con alergias conocidas o sensibles al Paclitaxel.
- Mujeres en período de lactancia, embarazadas o con intención de quedar embarazadas o hombres con intención de engendrar hijos.
- No se sabe si el Paclitaxel se elimina a través de la leche humana, tampoco si existe la posibilidad de efectos adversos en bebés lactantes por la exposición al Paclitaxel.

### 4. Advertencias:

- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a un fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La angioplastia transluminal percutánea solo debe realizarse en hospitales donde la cirugía de revascularización de emergencia pueda realizarse rápidamente en caso de una complicación potencialmente lesiva o mortal.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto.
- La funda introductora utilizada debe tener distintos tamaños de lumen para permitir la introducción del catéter con balón de ATP liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA
- No utilizar si el paquete está abierta o dañada. Retirar cuidadosamente el catéter ATP de la bolsa para evitar daños y la remoción prematura de la funda protectora del balón.
- Utilice únicamente los medios de inflado del balón adecuados.




- No utilice aire / otros gases, medio de inflado a base de aceite, alcohol o disolventes orgánicos para inflar el catéter ATP, ya que esto puede provocar una dilatación desigual, fugas del catéter o pérdida de lubricación.
- No mueva la guía durante el inflado del Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA*.
  - No exponga el dispositivo al agua ni a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.
  - Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter, a menos que el balón está completamente desinflado al vacío. Si siente resistencia durante la manipulación, retire el catéter como una sola unidad.
  - La presión del balón no debe exceder la presión de estallido nominal (consulte la tabla de cumplimiento en la etiqueta del embalaje). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
  - Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

## 5. Precauciones

### Precauciones generales:

- Este producto sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Evalúe los riesgos y beneficios antes de tratar a pacientes con antecedentes de reacción grave a los agentes de contraste.
- Administrar la terapia farmacológica apropiada al paciente según el protocolo estándar para ATP antes de la inserción del catéter de dilatación.
- Tome precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utilice cualquier catéter. Lave y enjuague todos los productos que ingresan al sistema vascular con solución normal heparinizada o una solución similar. Para el catéter *Mozec™ PEB PTA*, enjuague el lumen de la guía a través del puerto de la guía con solución salina normal heparinizada hasta que el líquido salga por la punta distal. No enjuague ni limpie el catéter *Mozec™ PEB PTA*.
- Identificar las reacciones alérgicas a los medios de contraste y a la terapia antiplaquetaria antes del tratamiento y considerar alternativas para un manejo apropiado previo al procedimiento.
- Antes del procedimiento, inspeccione el producto para verificar que esté intacto.
- manipule el producto con precaución para evitar daños al revestimiento del balón o al balón plegado.




- Este producto no está diseñado para la expansión o colocación de un stent.
- Este producto está diseñado para uso de un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesteriliza este producto. La integridad del dispositivo puede verse deteriorada por su reutilización, reprocesamiento o reesterilización, al igual que crear un riesgo de contaminación en el dispositivo, causando daños, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Con el fin de disminuir la posibilidad de una lesión vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso inmediatamente distal a la lesión.
- La angioplastia transluminal percutánea puede conllevar a riesgos como trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos que se pueden presentar al utilizar este producto.

#### Precauciones en el manejo y preparación del balón:

- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que sea necesario para su uso inmediato.
- Maneje el dispositivo con precaución para evitar daños al revestimiento del balón o al balón plegado.
- Mantenga la funda protectora en su lugar cuando purgue el catéter con balón.
- Retire y deseche con cuidado la funda protectora y el estilete del balón.
- No utilice la vaina protectora ni el estilete como ayuda para la introducción o herramienta para volver a envolver.
- No aplique presión positiva al balón durante la preparación.

#### Precaución al colocar el balón:

- Manipule el catéter bajo observación fluoroscópica cuando esté expuesto al sistema vascular. No haga avanzar ni retroceder el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- No mueva la guía durante el inflado del balón.
- No manipule el Mozec™ PEB PTA mientras esté inflado.
- La vaina introductora utilizada debe tener tamaños de lumen que sean adecuados para acomodar el Mozec™ PEB PTA.
- Si se produce resistencia durante la manipulación, determine la causa mediante fluoroscopia, mapeo de carteras o angiografía por sustracción digital (DSA) antes de mover el Mozec™ PEB PTA hacia adelante o hacia atrás.
- No manipule Mozec™ PEB PTA sin suficiente fluoroscopia



- Utilizar un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para asegurar una cobertura completa de toda la lesión, el diámetro del balón y el diámetro del vaso de referencia distal a la lesión deben coincidir, y la longitud del balón debe sobrepasar la longitud de la lesión aproximadamente 1 cm en cada extremo.
- Nunca avance el *Mozec™ PEB PTA* sin que la guía se extienda desde la punta.
- Se requiere predilatación con un catéter ATP sin recubrimiento antes de usar *Mozec™ PEB PTA*.

### Precaución al retirar el balón:

- Antes de retirar el catéter con balón de la lesión, desinfe completamente el balón al vacío.
- Centre el *Mozec™ PEB PTA* con respecto a la vaina introductora al retirarlo y tenga cuidado al retirar el *Mozec™ PEB PTA*.
- Si se siente alguna resistencia inusual al retirar el catéter balón de vuelta a la funda introductora, retirar el catéter balón y la funda introductora como una sola unidad para reducir el riesgo de daño vascular. Esto debe hacerse bajo visualización directa con fluoroscopia.
- Si es necesario retirar el *Mozec™ PEB PTA* antes de la implementación y desea repetir el intento, utilice un *Mozec™ PEB PTA* nuevo.

### Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con el catéter *Mozec™ PEB PTA*, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de interacciones farmacológicas tanto sistémicas como locales en la pared del vaso al decidir utilizar el catéter *Mozec™ PEB PTA*. En ausencia de estudios clínicos formales de interacción farmacológica, se debe tener precaución al administrar paclitaxel concomitantemente con sustratos conocidos o inhibidores de las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450.

### 6. Reacciones adversas:

Las reacciones adversas potenciales, que pueden estar asociadas con el uso de un catéter, incluyen pero no se limitan a:

- Reacción de espasmo del vaso
- Reacción alérgica a fármacos, excipientes o medio de contraste
- Lesiones de la pared arterial de diferentes grados, incluyendo perforación, disección, rotura
- Reestenosis del vaso dilatado




- Hemorragia o hematoma
- Hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Neumotórax o hemotórax
- Choque
- Ataque
- Disección, perforación, rotura o espasmo del vaso
- Fístula arteriovenosa
- Hipotensión, Arritmias
- Trombosis vascular, embolización sistémica.
- Embolización del dispositivo
- Dolor y ternura.
- Sepsis, infección
- Endocarditis
- Reacción piógena
- Procedimiento intervencionista o quirúrgico adicional
- Amputación
- Muerte
- Los efectos adversos potenciales, no descritos en la fuente anterior, que pueden ser exclusivos del recubrimiento del fármaco Paclitaxel incluyen: Reacción alérgica/inmunológica al recubrimiento del medicamento (Paclitaxel)
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (incluyendo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Alteraciones enzimáticas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluyendo inflamación, daño celular o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Mielosupresión
- Neuropatía periférica



Dr. Walter Gonzalez  
APODERADO  
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE  
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea  
Farmacéutica  
M.N 12.607

## 7. Manual del usuario:

- Las siguientes instrucciones proporcionan orientación, pero no obvian la necesidad de formación en el uso del dispositivo.
- El procedimiento de *Mozec™ PEB PTA* debe llevarse a cabo de acuerdo con las directrices estándar de ATP.
- Lea las instrucciones de uso.

### 7.1. Preparación:

- Abra la caja del producto para extraer la bolsa de Aluminio. Abrir la bolsa de aluminio para retirar la bolsa interior de Tyvek que contiene una bandeja blíster con el Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA*.
  - Retire con cuidado la vaina protectora y el estilete de la punta.
  - Antes de usar *Mozec™ PEB PTA*, inspeccione cuidadosamente si hay dobleces, torceduras u otros daños. Asegúrese de que los marcadores radiopacos están colocados en el balón.
  - Lave el lumen de la guía del catéter a través del puerto de la guía del Luer Y con solución heparinizada estéril, aplicando una presión suave con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir del puerto del cable guía. Retire la jeringa mientras enjuaga la aguja.
  - Conecte una llave de paso al cubo de inflado del catéter.
  - Conecte una jeringa de tamaño apropiado llena con un mínimo de 3cc de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril a la llave de paso de 3 vías.
  - Abra la llave de tres vías y genere presión negativa, halando el émbolo de la jeringa completamente hacia atrás sin desprenderlo del cilindro de la jeringa. Aspire durante 15 segundos hasta que el aire esté completamente evacuado.
  - Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.
  - Cierre la llave de paso, retire la jeringa y purgue el aire.
  - Repita los pasos (g) a (i) si es necesario hasta que no queden burbujas de aire.
  - Llene un Dispositivo de Inflado de Angioplastia con un mínimo de 3 cc de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril y conéctelo al Catéter purgado.
- Nota:** Purgue el Dispositivo de Inflado de Angioplastia con aire antes de conectarlo al Catéter.
- Induzca presión negativa y cierre la llave de paso. Purgue el aire del Dispositivo de Inflado de Angioplastia a través de la llave de paso.
- Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para usarse.




## Procedimiento de montaje e inserción de Mozec™ PEB PTA:

- Coloque la guía bajo control fluoroscópico siguiendo el protocolo estándar de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP).
- Introduzca el extremo distal del catéter de dilatación sobre el extremo proximal de la guía y avance hasta la salida de la guía por el extremo proximal del catéter.
- Introduzca el catéter cuidadosamente a través de la vaina introductora.
- Progrese el catéter a través de la guía en dirección a la lesión.
- Bajo control fluoroscópico, sitúe el balón para que abarque la lesión guiándose por las marcas radiopacas como referencias.
- Si encuentra resistencia durante el avance, no fuerce el paso.  
Determine la causa de la resistencia y adopte medidas correctoras.

## Precaución:

- Durante el avance, asegúrese de que se mantiene una presión negativa en el dispositivo de inflado para mantener el balón totalmente desinflado.
- No avance ni retire el catéter de ATP dentro del vaso a menos que vaya precedido de un alambre guía.

## 7.4. Inflado:

- Dilatar la lesión estenótica siguiendo las técnicas estándar de ATP.

**Precaución:** El uso de un balón de gran tamaño puede causar disección.

No exceda la Presión Nominal de estallido mencionada en las etiquetas del producto.

- El inflado y la dilatación del balón liberan fármaco de forma controlada. La mayor parte del fármaco se libera en los primeros 30 segundos de inflado del balón. La duración del inflado debe estar entre 30 segundos (en un solo inflado) y 60 segundos (en inflados múltiples) para optimizar la dilatación de las lesiones.
- En caso necesario, repetir los inflados. Mantener una presión negativa entre dos inflados.
- Después de cada inflado posterior, determinar el flujo sanguíneo distal. Si persiste una estenosis significativa, la lesión puede requerir inflados sucesivos/tratamiento adicional.
- Determinar los resultados bajo fluoroscopia.

## Procedimiento de cambio/retirada y desmontaje del catéter:

- Aplique presión negativa al dispositivo de inflado para conseguir el desinflado completo del balón. Confirmarlo bajo fluoroscopia.
- Retire el catéter de ATP desinflado y la aguja guía de la vaina introductora.
- Retire la vaina de la vasculatura siguiendo una técnica aceptada para la retirada.




|                                                                                  |                                                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel</p> <p>MARCA: Mozec™ PEB PTA; Meril</p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p> | <p><b>PM 3054-14</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

**Nota:** Si el balón no puede retirarse a través de la vaina introductora, retire ambos como una sola unidad.

## 8. Eliminación:

Después de su uso, elimine el dispositivo de acuerdo con las últimas normativas aceptadas para la gestión de residuos médicos.

**Nota:** Deben consultarse las directrices actualizadas para el procedimiento a través de nuevas publicaciones.

## 9. Individualización de tratamiento

- El riesgo y los beneficios deben ser considerados para cada paciente antes del uso de Mozec™ PEB PTA. Los criterios de selección de pacientes deben incluir un juicio sobre el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe tener consideración especial con aquellos pacientes que padezcan de gastritis o úlceras pépticas, antecedentes de reacción transfusional y de discrasia sanguínea, etc. ya que pueden limitar la administración de la doble terapia antiagregante plaquetaria.
- Se deben evaluar las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente y el riesgo de derivación de emergencia para cirugía de revascularización coronaria (insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa, etc.).

## 10. Uso en población especial

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA en los siguientes grupos de pacientes:

- **Pacientes embarazadas:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas u hombres con intención de engendrar hijos. Debe iniciarse una anticoncepción eficaz antes de utilizar el Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA. El Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel Mozec™ PEB PTA debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.
- **Lactancia:** El Mozec™ PEB PTA está contraindicado en mujeres en período de lactancia. Se desconoce si el Paclitaxel se excreta en la leche materna y si existe una posibilidad de reacción adversa por la exposición al Paclitaxel en lactantes.
- **Uso pediátrico:** No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Mozec™ PEB PTA en sujetos pediátricos menores de 18 años.



## 11. Régimen antiplaquetario:

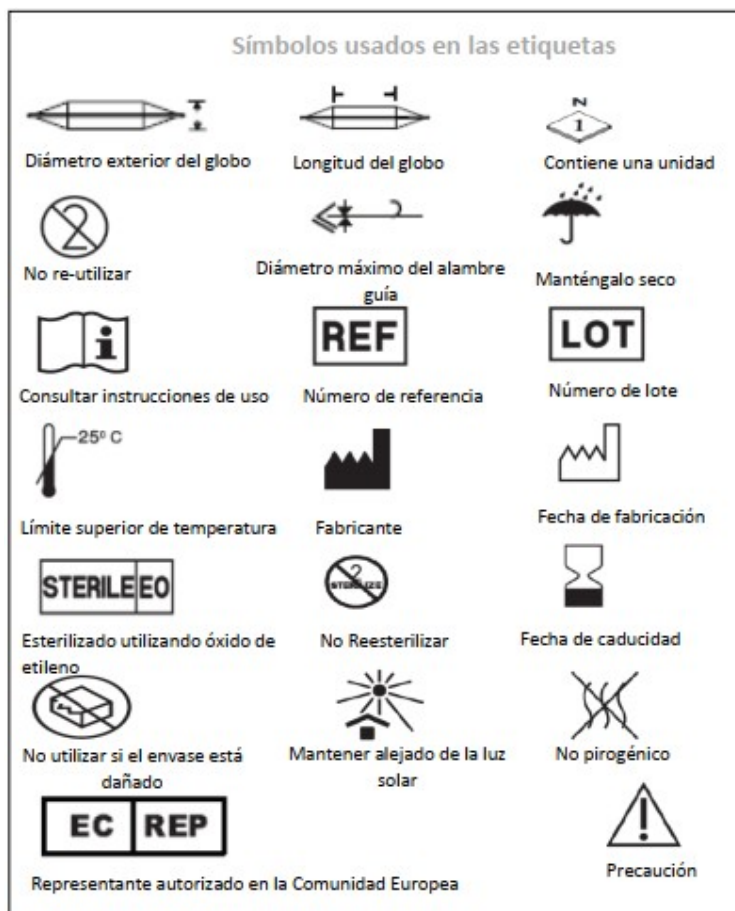
Se debe administrar la doble terapia antiagregante plaquetaria según los protocolos médicos vigentes previo al procedimiento y por un lapso mínimo de 4 semanas posterior a la intervención. El tratamiento antiplaquetario prolongado puede administrarse a discreción del médico.

## 12. Cómo se suministra:

**Esterilización:** Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno, no pirógeno. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

**Contenido:** Un (1) Catéter con balón PTA liberador de paclitaxel *Mozec™ PEB PTA* alojado en una bandeja de blíster, una (1) instrucciones de uso.

**Almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente controlada hasta 25°C.






República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 75963

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.