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

Disposición

Número: DI-2021-5252-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 18 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003467-21-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003467-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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. 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 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 STERIS, nombre descriptivo Dispositivo de Resección Endoscópica y nombre técnico Lazos de Alambre, para Endoscopía, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-60611216-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-310”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de Resección Endoscópica

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

15-989 Lazos de Alambre, para Endoscopía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejidos durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelos:

00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat®

00711085 Sistema iSnare® - Asa ovalada

00711086 Sistema iSnare® - Asa ovalada

00711088 Sistema iSnare® - Asa hexagonal

00711089 Sistema iSnare® - Asa hexagonal

00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada

00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada

00711101 Short Throw™ - Asa – enteroscopio

00711120 Rotator™ - Asa – ovalada

00711121 Rotator™ - Asa – mini - ovalada

00711113 Asa hexagonal Traxtion®

00711119 Asa Lariat®

00711096 Asa Lariat®

00711097 Asa Lariat®

00711110 Asa CoinTip™

00711415 Asa CoinTip™

00711416 Asa CoinTip™

00711117 Dispositivo de resección Histolock™

00711871 Dispositivo de resección Histolock™

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 00711084: 1, 5 unidades

00711085: 1, 5 unidades

00711086: 1, 5 unidades

00711088: 1, 5 unidades

00711089: 1, 5 unidades

00711018: 1, 10 unidades

00711019: 1, 10 unidades

00711101: 1, 5 unidades

00711120: 1, 10 unidades

00711121: 1, 10 unidades

00711113: 1, 10 unidades

00711119: 1, 10 unidades

00711096: 1, 20 unidades

00711097: 1, 50 unidades

00711110: 1, 10 unidades

00711415: 1, 20 unidades

00711416: 1, 50 unidades

00711117: 1, 10 unidades

00711871: 1, 3 unidades

Método de esterilización: óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group. Inc.

Lugar de elaboración:

5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, EE. UU.

Expediente Nº 1-0047-3110-003467-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:31:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.18 23:31:08 -03:00

Rótulo

Dispositivo de Resección Endoscópica

LOT **XXXXX**

Marca: **STERIS™**

Sistema iSnare® - Asa Lariat® (REF: 00711084) / Sistema iSnare® - Asa ovalada (REF: 00711085) / Sistema iSnare® - Asa ovalada (REF: 00711086) / Sistema iSnare® - Asa hexagonal (REF: 00711088) / Sistema iSnare® - Asa hexagonal (REF: 00711089) / Short Throw™ - Asa – mini – ovalada (REF: 00711018) / Short Throw™ - Asa – ovalada (REF: 00711019) / Short Throw™ - Asa – enteroscopio (REF: 00711101) / Rotator™ - Asa – ovalada (REF: 00711120) / Rotator™ - Asa – mini - ovalada (REF: 00711121) / Asa hexagonal Traxtion® (REF: 00711113) / Asa Lariat® (REF: 00711119) / Asa Lariat® (REF: 00711096) / Asa Lariat® (REF: 00711097) / Asa CoinTip™ (REF: 00711110) / Asa CoinTip™ (REF: 00711415) / Asa CoinTip™ (REF: 00711416) / Dispositivo de resección Histolock™ (REF: 00711117) / Dispositivo de resección Histolock™ (REF: 00711871)

Autorizado por la ANMAT PM 1073-310

MM/AAAA

MM/AAA

Importado por:
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.

STERILE EO

Fabricado por:
UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group. Inc.
5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group. Inc.
5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Dispositivo de Resección Endoscópica
Marca: STERIS™.
Modelo: 00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat®
00711085 Sistema iSnare® - Asa ovalada
00711086 Sistema iSnare® - Asa ovalada
00711088 Sistema iSnare® - Asa hexagonal
00711089 Sistema iSnare® - Asa hexagonal
00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada
00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada
00711101 Short Throw™ - Asa – enteroscopio
00711120 Rotator™ - Asa – ovalada
00711121 Rotator™ - Asa – mini - ovalada
00711113 Asa hexagonal Traxtion®
00711119 Asa Lariat®
00711096 Asa Lariat®
00711097 Asa Lariat®
00711110 Asa CoinTip™

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

00711415 Asa CoinTip™

00711416 Asa CoinTip™

00711117 Dispositivo de resección Histolock™

00711871 Dispositivo de resección Histolock™

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No Utilizar si el paquete está dañado		No exponer a lluvia

Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-310.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso:

Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejidos durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Manipulación y Uso del Dispositivo de Resección

Sistema iSnare®

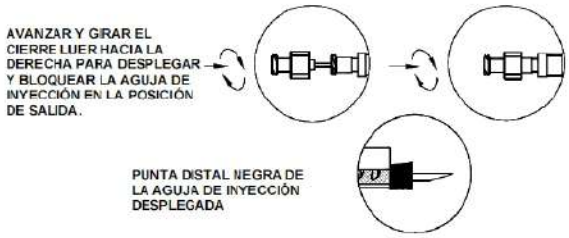
Instrucciones de Uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
2. Abra el envase estéril e inspeccione visualmente el dispositivo. No lo utilice en caso de que el daño sea evidente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. La punta distal negra del catéter de la aguja de inyección está diseñada para mejorar el rendimiento de la aguja de inyección. No manipule ni intente retirar la punta distal.
4. Suelte y retire con precaución las bandas que sujetan el catéter.
5. Desenrolle completamente el dispositivo. No intente manipular los mangos del dispositivo hasta que haya desenrollado con precaución el catéter y colocado el dispositivo en forma de "U", sosteniendo el extremo proximal del dispositivo con una mano y el extremo distal del mismo con la otra.
6. Con el dispositivo en esta posición, retraiga el mango anular para retraer el lazo de polipectomía en su catéter protector.
7. Para accionar la aguja de inyección, mueva hacia delante el mango de cierre luer proximal y suéltelo, y observe cómo la aguja de inyección se proyecta y retrae del extremo distal del dispositivo. El mango de carga con resorte ayuda a retraer la aguja de inyección, aunque deberá asegurarse siempre de que la aguja de inyección se retrae completamente para reducir al mínimo el riesgo de daños en el endoscopio o de lesiones accidentales en el paciente o el médico.
8. Siguiendo las técnicas médicas recomendadas, realice una EGD o colonoscopia.
9. Para preparar la aguja de inyección para su uso, ésta deberá estar bloqueada en la posición de salida. Para ello, siga estos pasos:

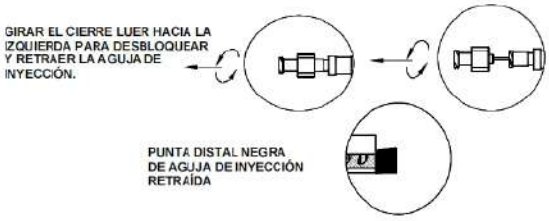
- Presione suavemente el luer proximal hasta que llegue al mango luer y, a continuación, gírelo lentamente hacia la derecha hasta que los dos cierres encajen perfectamente.



- A continuación, purgue el aire del montaje de la aguja de inyección con un medio de inyección.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Desbloquee o retraiga la aguja de inyección en el catéter girando suavemente el luer proximal hacia la izquierda hasta que los dos cierres estén totalmente desenganchados.



10. Para preparar el lazo de polipectomía para su uso, acople firmemente un cordón activo de estilo Olympus al mango diatérmico del dispositivo. El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la resección del pólipo bajo hemostasia controlada.
11. Una vez que se haya identificado por medios endoscópicos el sitio de inyección/infusión deseado, pase el dispositivo (con la aguja de inyección y el lazo completamente retraídos) por el canal accesorio del endoscopio y proceda a inyectar/infundir el medio adecuado siguiendo las técnicas médicas aprobadas hasta obtener los resultados deseados.
12. A continuación, se debe liberar la aguja de inyección y retraerla completamente en el catéter. Deberá asegurarse siempre de que la aguja de inyección se retrae completamente para reducir al mínimo el riesgo de daños en el endoscopio o de lesiones accidentales en el paciente o el médico.
13. Abra el lazo haciendo avanzar el mango anular hasta que se detenga. Observe el endoscopio para comprobar que el lazo está totalmente abierto.
14. Coloque el lazo y reseccione el pólipo de acuerdo con la técnica quirúrgica adecuada.
15. Antes de extraer el dispositivo del endoscopio o de realizar movimientos de retracción dentro del mismo:
    a) Asegúrese de que tanto el lazo como la aguja de inyección están totalmente retraídos en el catéter a fin de reducir al mínimo el riesgo de daños en el dispositivo y en el endoscopio, o de lesiones en el paciente y en el médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

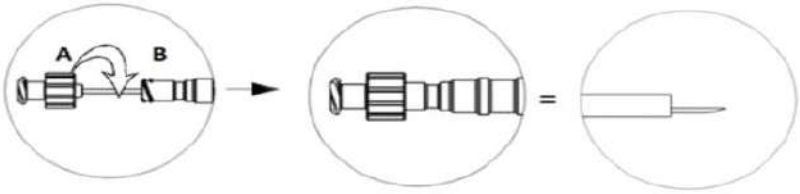
b) Asegúrese de que la punta del endoscopio está en posición recta y no articulada. Utilice una fuerza de retracción mínima para extraer el dispositivo.

16. Antes de volver a colocar el dispositivo dentro del endoscopio, cerciórese de que la aguja y el lazo funcionan, y de que ambos están retraídos.
17. Después de haber reseccionado el pólipo correctamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar establecida para su evaluación histológica.

Sistema iSnare® - Asa Lariat®

Antes del uso:

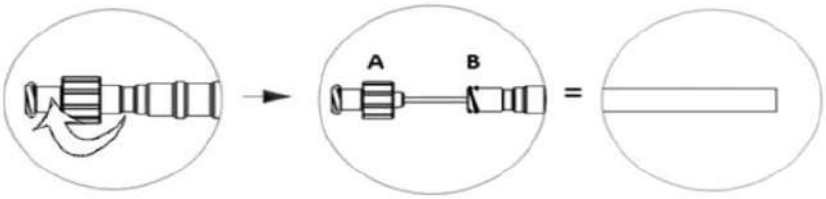
1. Antes de su uso clínico, debe examinar el dispositivo y familiarizarse con él. Si hay daños evidentes (por ejemplo, si el asa o la aguja están deformadas o dobladas, el mango está inutilizable o el embalaje, dañado), no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
2. Antes de la inserción, asegúrese de que el endoscopio tiene un canal de 2,8 mm o mayor.
3. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra mano.
4. Para preparar la aguja de inyección para su uso:
   - Para bloquear la aguja en la posición de salida, empuje suavemente el luer proximal (A) hasta que llegue al mango luer (B) y, después, gire lentamente el luer proximal en la dirección de las agujas del reloj hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.



   - Una vez llena con el medio de inyección deseado, una la jeringa a la conexión luer proximal. (A) (Jeringa no incluida)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Antes de inyectar en el tejido, limpie la aguja de inyección descargando de 0,5 a 0,75 cc de medio de inyección. Con ello purgará el aire que pudiera haber en la aguja.
- Para desbloquear la aguja en la posición retraída, gire el luer proximal lentamente en sentido antihorario hasta que los dos cierres luer desencajen por completo.



- Compruebe que la aguja está totalmente retraída antes de insertarla en el canal del endoscopio.
- Compruebe que la jeringa sigue unida en el luer proximal durante el uso.

5. Para preparar el asa de polipectomía para su uso:
   - Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el asa se abre y se cierra con suavidad.
   - (Figuras 3 y 4)
   - Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio. (Figura 4)
   - Coloque el electrodo de retorno del paciente y conecte a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
   - Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa justo antes de la escisión de pólipos o tejido.

Instrucciones de uso:

Uso de la aguja de inyección:

1. Compruebe que la aguja y el asa de polipectomía están totalmente retraídas antes de insertarlas en el canal del endoscopio.
2. Una vez se haya identificado por medios endoscópicos el punto de inyección deseado, pase el dispositivo por el canal accesorio del endoscopio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

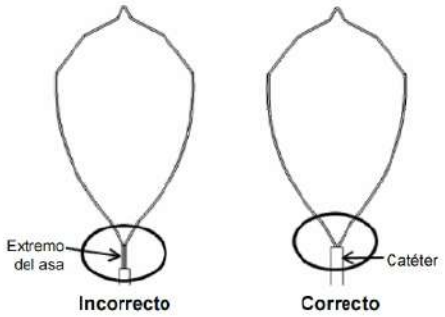
3. Se recomienda usar movimientos cortos (de 2,5 a 3,8 cm de longitud) para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
4. Cuando el dispositivo esté en el punto de inyección, empuje suavemente el luer proximal (A) hasta que llegue al mango luer (B).
5. Para bloquear la aguja en posición, gire lentamente el luer proximal en dirección horaria hasta que los dos cierres luer encajen perfectamente.
6. Con la jeringa que está unida y llena con el medio deseado, continúe la inyección usando la técnica médica aprobada hasta conseguir los resultados deseados.
7. Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, retraiga la aguja dentro de la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
8. Cuando termine la inyección antes de usar el asa, retraiga la aguja totalmente en el catéter girando el luer proximal en sentido antihorario hasta que los dos cierres luer se separen. La aguja se acciona por resorte y, cuando los dos cierres luer están separados, la aguja vuelve a meterse en la vaina.

Utilización de asa en caliente: No utilice este producto sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con la utilización de energía diatérmica monopolar (asa en caliente) para la resección de tejido de pólipos.

1. Coloque el electrodo de retorno del paciente y conecte a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
2. Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o de tejido.
3. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador electroquirúrgico.
4. Mientras se visualiza endoscópicamente el pólipo o tejido, separe los mangos anulares del anillo de presión para abrir el asa.
5. Observe el endoscopio para comprobar que el asa está totalmente abierta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NOTA: Si observa que el extremo del asa sobresale del catéter, mueva con suavidad los mangos anulares hacia el anillo de presión, hasta que quede dentro del catéter.



6. Coloque el asa alrededor del tejido o del pólipo que se desea reseccionar y haga la resección con la técnica endoscópica adecuada.
7. Cuando los pólipos o los tejidos estén resectados, puede retraer el asa en el interior de la vaina moviendo los mangos anulares hacia el anillo de presión. Se deben extraer y preparar los pólipos o el tejido según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Asa Rotator™, Short Throw™ y Traxtion®

Instrucciones de uso:

1. Siga las técnicas médicas recomendadas y prepare al paciente para la endoscopia.
2. Para los lazos diatérmicos: acople el cordón activo de estilo Olympus respectivo a la conexión del mango diatérmico del lazo.
3. Compruebe que el lazo esté totalmente retraído en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
4. Sólo para el lazo Rotator™: la rotación debe hacerse girando el mango en dirección al movimiento deseado. La rotación se hace mejor si el lazo está en el centro del lumen y no se apoya en la pared gastrointestinal.
5. Cuando el pólipo se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica quirúrgica adecuada. El generador electroquirúrgico debe configurarse correctamente para permitir la resección bajo hemostasia controlada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Una vez reseccionado(s) el/los pólipo(s) satisfactoriamente, se deben extraer los fragmentos y preparar las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Asa Lariat®

Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, debe familiarizarse con el dispositivo. Si hay daños evidentes, no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra.
3. Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el asa se abre y se cierra con suavidad.
4. Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
5. Antes de la inserción, asegúrese de que el dispositivo es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o mayor.

Nota: Las marcas del mango SOLO sirven como referencia. Para observar el punto donde se cierra por completo el bucle del asa, abra el asa totalmente y luego ciérrela lentamente hasta que la punta del asa coincida con el extremo del catéter exterior. Observe la marca en el asa donde la punta se encuentra con el extremo del catéter exterior.

Utilización de asa en caliente:

1. Coloque el electrodo dispersivo del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
2. Acople el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o de tejido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador electroquirúrgico.
4. Cuando el pólipo o el tejido se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica endoscópica adecuada.
5. Una vez reseccionados los pólipos o los tejidos, se deben extraer y preparar la técnica estándar para su evaluación histológica.

Asa Coin tip™

Antes del uso:

1. Inspeccione el dispositivo y familiarícese con él.
2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra mano.
3. Mueva los mangos anulares hacia adelante y hacia atrás para confirmar que el asa se abre y se cierra con suavidad.
4. Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.
5. Antes de insertar el dispositivo, asegúrese de que el canal del endoscopio sea de 2,8 mm o mayor.
6. No utilice este producto si el dispositivo no funciona correctamente o hay daños evidentes (por ejemplo, si el catéter está doblado, roto o acodado, el asa tiene irregularidades o el embalaje está dañado). Guarde el dispositivo y el embalaje y póngase en contacto con su especialista local de productos de STERIS™.

Nota: Las marcas del mango SOLO sirven como referencia. Para observar el punto donde se cierra por completo el bucle del asa, abra el asa totalmente y, a continuación, cierre el mango del asa lentamente hasta que la punta del asa coincida con el extremo del catéter exterior. Observe la marca en el mango del asa donde la punta coincide con el extremo del catéter exterior.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Utilización de asa caliente:

1. Coloque el electrodo dispersivo del paciente y conéctelo a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.
2. Una el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o tejido.
3. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador electroquirúrgico.
4. Cuando el pólipo o el tejido se visualice en la endoscopia, resecciónelo siguiendo la técnica endoscópica adecuada.
5. Una vez reseccionados los pólipos o los tejidos, se deben extraer y preparar según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Histolock®

Antes del uso:

1. Lea las Instrucciones de uso completas, inspeccione el dispositivo y familiarícese con él. Si hay daños evidentes (por ejemplo un asa doblada o deformada, mango inservible o embalaje dañado), no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.
2. Retire el dispositivo del paquete, desenrolle todo el dispositivo y colóquelo en una configuración en forma de "U", sujetando el extremo proximal con una mano y la vaina distal con la otra.
3. Mueva los mangos anulares hacia delante y hacia atrás para ver cómo se abre y se cierra y confirmar que el bucle del asa se abre y se cierra completamente.

Nota: Las marcas del mango SOLO sirven como referencia. Para observar el punto donde se cierra por completo el bucle del asa, abra el asa totalmente y luego ciérrela lentamente hasta que la punta del asa coincida con el extremo del catéter exterior. Observe la marca en el asa donde la punta se encuentra con el extremo del catéter exterior.

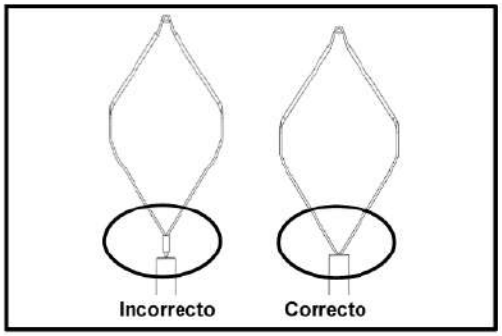
4. Compruebe que el asa esté totalmente retraída en la vaina antes de su inserción en el endoscopio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5. Antes de la inserción, asegúrese de que el dispositivo es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o mayor.
6. Compruebe que todas las conexiones eléctricas son correctas.
7. Confirme que la posición del electrodo dispersivo en el paciente es adecuada.

Instrucciones de uso:

1. Inserte este dispositivo en el endoscopio usando movimientos cortos, de 2,5 a 3,8 cm de longitud, para hacer pasar el dispositivo y evitar el acodamiento de la vaina.
2. No inserte este dispositivo en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópica claro. La inserción sin un campo de visión endoscópica claro puede causar lesiones al paciente.
3. Opere con el mango del asa a petición del médico. Evite cualquier operación forzada del asa.
4. Evalúe el pólipo antes de colocar el asa.
5. ABRA el asa separando los mangos anulares del anillo de presión.
6. Mantenga el conector del asa dentro del catéter antes de capturar tejido.



7. El asa se debe abrir lo suficiente como para abarcar el pólipo.
8. Sujete el pólipo mediante la técnica endoscópica adecuada, cuando el pólipo o el tejido se visualice endoscópicamente.
9. CIERRE el asa moviendo los mangos angulares hacia el anillo de presión, para agarrar el pólipo.
10. Aplique una tracción SUAVE continua con el mango. No aplique fuerza excesiva sobre el mango, ya que esto podría cortar el pólipo antes de tiempo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

11. Mantenga el catéter recto fuera del endoscopio. El enrollado podría dañar el dispositivo o el endoscopio, y podría provocar lesiones accidentales en el paciente o el médico.
12. Acople el respectivo cordón activo de tipo Olympus a la conexión del mango diatérmico del asa antes de la escisión de pólipos o de tejido.
13. La unidad electroquirúrgica debe configurarse correctamente para permitir la resección bajo hemostasia controlada a petición del médico.
14. Apriete los mangos angulares hacia el anillo de presión, lentamente, para cortar el pólipo.
15. Mantenga la visualización endoscópica del pólipo que se está cortando.
16. Observe si existe coagulación visible del tejido.
17. Evite cerrar con fuerza el asa (evidente por el colapsamiento y el aplastamiento de la vaina), sin la electrocoagulación adecuada, lo que puede causar sangrado, corte incompleto o atrapamiento del asa alrededor del pólipo.
18. Mantenga una comunicación continua durante el corte.
19. Desconecte el cable activo antes de retirar el asa del endoscopio.
20. Una vez reseccionados los pólipos, se deben extraer y preparar los pólipos o el tejido según las pautas institucionales para su evaluación histológica.
21. Retire el dispositivo del endoscopio lentamente para minimizar un riesgo de control de infecciones por sangre, mucosas u otros residuos del paciente.
22. Repita los pasos del 1 al 16 según sea necesario.

Precauciones y Advertencias generales

- La endoscopia sólo debería realizarla el personal que cuente con la formación adecuada para ello y que esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- No utilice este dispositivo sin tener un amplio conocimiento de los principios técnicos de la energía diatérmica, así como de sus aplicaciones clínicas y riesgos asociados, polipectomía y resección de tejido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- No use estos dispositivos si observa daños causados por el envío o la manipulación del producto.
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Para garantizar la seguridad del paciente, antes del uso de este dispositivo, se debe realizar una inspección del cordón activo y del generador electroquirúrgico. Además, también será necesario saber cuál es el ajuste y el uso adecuados.
- Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener información acerca de la configuración y el uso adecuados del cordón activo y del generador.
- Siga las precauciones universales, utilice los principios de control de infección adecuados y lleve el equipo de protección individual adecuado.
- El método correcto para la resección del pólipo dependerá de su tamaño y tipo (p. ej., pedunculado o sésil).
- Los procedimientos de polipectomía se asocian con complicaciones como quemaduras o perforación de la pared intestinal.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en endoscopios de visión lateral.
- Para garantizar que no se comprometen las propiedades aislantes del dispositivo, no exceder el voltaje máximo nominal de 2500 V.
- Para evitar el acodamiento del catéter, use movimientos cortos, (de 2,5 a 3,8 cm) para insertar el dispositivo.
- Estos dispositivos son compatibles con un canal accesorio del endoscopio de 2,8 mm o mayor.

a) Sistema iSnare®

- No se intentará utilizar la inyección con aguja endoscópica a menos que el médico tenga experiencia con la técnica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Advertencias sobre la utilización del dispositivo:
  - Este dispositivo no está diseñado para su uso en un duodenoscopio de visión lateral.
  - No intente utilizar el dispositivo con el catéter en posición recta. La aguja de inyección se ha diseñado y fabricado con una "precarga" específica que es necesaria para conseguir la proyección y retracción completas de la aguja de inyección desde el tope de la aguja de inyección cuando se use en configuraciones tortuosas. Si el dispositivo se utiliza con el catéter en posición recta, la "precarga" puede hacer que el catéter interno de la aguja se colapse de forma que impida la inyección.
  - Las fuerzas de inserción y extracción al hacer pasar el dispositivo a través del canal accesorio del endoscopio y al retirarlo serán mayores en un canal de 3,2 mm (p. ej., la endoscopia pediátrica) que las que se experimentan en un canal de 3,7 mm de diámetro o mayor (p. ej., la endoscopia terapéutica), debido a que el catéter tiene un diámetro de 3 mm.
  - Cuando el endoscopio es articulado, es posible que el usuario experimente más resistencia al introducir y retirar el dispositivo a través del canal accesorio del endoscopio.
  - No ejerza demasiada presión para extraer el dispositivo del endoscopio. De lo contrario, el dispositivo puede estirarse o averiarse (puede modificarse la posición o la longitud de proyección de la aguja de inyección o hacer que la aguja perfore el catéter), o bien dañar el endoscopio, por lo que el médico o el paciente podrían sufrir lesiones accidentales.
  - Antes de extraer el dispositivo del endoscopio o de realizar movimientos de retracción dentro del mismo, asegúrese de que la punta del endoscopio está en posición recta y no articulada. Utilice una fuerza de retracción mínima para extraer el dispositivo.
  - Antes de volver a colocar el dispositivo dentro del endoscopio, cerciórese de que la aguja y el lazo funcionan, y de que ambos están retraídos.
- Advertencias relativas a la inyección y a la cauterización:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- La punta distal negra del catéter de la aguja de inyección está diseñada para mejorar el rendimiento de la aguja de inyección. No manipule ni intente retirar la punta distal.
- La aguja de inyección es compatible con las siguientes sustancias y soluciones: morruato sódico, tetradecilsulfato sódico, oleato de etinolamina, epinefrina, botox, polidocanol, etanol, sotradecol, alcohol absoluto, tinta china, solución salina hipertónica y medios de contraste.
- No se ha verificado la compatibilidad con otras sustancias y, por tanto, sólo es aconsejable interactuar con las sustancias anteriormente mencionadas.
- Al utilizar el dispositivo, compruebe siempre la punta distal del mismo y que la aguja de inyección esté totalmente retraída en el catéter para reducir al mínimo el riesgo de que el paciente o el médico puedan sufrir lesiones accidentales.
- La aguja de inyección deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso del lazo para evitar que la mucosa se vea dañada de forma involuntaria.
- El lazo deberá estar completamente retraído en el catéter durante el uso de la aguja de inyección para evitar que la mucosa resulte dañada de forma involuntaria.

b) Sistema iSnare Lariat®

- El asa iSnare - Lariat® puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
  - Se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
  - Se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
  - Se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; o
  - Se ha accionado el dispositivo cuando el mango estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.
- Si no hay efectos visibles debido a la cauterización, evalúe lo siguiente:
  - Verifique el cordón activo para establecer si la conexión al mango del asa y al generador electroquirúrgico es adecuada.
  - Asegúrese de que el electrodo de retorno esté fijado y conectado adecuadamente al paciente y al generador electroquirúrgico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.

- La potencia de salida de la unidad electroquirúrgica debe ajustarse a un valor lo más bajo posible para obtener la finalidad prevista. Si desconoce la configuración de potencia del generador, defina el nivel de potencia en el valor mínimo del margen esperado y aumente con cuidado la potencia hasta conseguir el efecto deseado sobre el tejido. Se recomienda el uso de un generador quirúrgico eléctrico, con los parámetros siguientes:
  - Frecuencia: 330-850 KHz
  - Tensión de pico: 4300 Vp
  - Conexión: conector de cordón activo de tipo Olympus
  - Forma del impulso:
  - Modo de corte: tensión alterna sinusoidal no modulada
  - Modo de coagulación: corriente alterna modulada por impulso
- Busque el emblanquecimiento del tejido como indicio visible de la electrocoagulación.
- El usuario debe realizar los procedimientos diatérmicos con precaución para evitar cortar tejido antes de la cauterización.
- Para evitar dañar al paciente, no ejerza fuerza excesiva en el asa al reseccionar tejido.
- Observe siempre la punta distal del dispositivo y compruebe visualmente que la aguja de inyección esté totalmente retraída en el catéter para reducir al mínimo el riesgo de que el paciente o el médico puedan sufrir lesiones accidentales.
- La aguja de inyección deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso del asa para evitar que la mucosa se vea dañada de forma involuntaria.
- Cuando pase de un punto de inyección al siguiente, retraiga la aguja dentro de la vaina para proteger la mucosa y el endoscopio de posibles traumatismos o daños.
- El asa deberá estar completamente retraída en el catéter durante el uso de la aguja para evitar que la mucosa resulte dañada.
- Desenganche el asa del pólipo si existe riesgo de complicación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si utiliza una jeringa más pequeña (3 cc o 5 cc), resultará más sencillo inyectar medios más densos.

c) Asa CoinTip™

- El asa CoinTip™ puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
  - se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
  - se ha intentado insertar o accionar el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
  - se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; o
  - se ha accionado el dispositivo mientras el mango formaba un ángulo agudo con la vaina.
- Si no hay efectos visibles debido a la cauterización, evalúe lo siguiente:
  - Compruebe que el cordón activo está bien conectado al mango del asa y al generador electroquirúrgico.
  - Asegúrese de que el electrodo dispersivo esté aplicado adecuadamente al paciente y conectado de forma segura al generador electroquirúrgico.
  - Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.
- Busque el emblanquecimiento del tejido como indicio visible de la electrocoagulación.
- El usuario debe tener cuidado durante el uso electroquirúrgico.
- Para evitar lesionar al paciente de forma involuntaria, evite cerrar con fuerza el dispositivo sin la electrocoagulación adecuada.

d) Asa Lariat®

- El asa Lariat® puede no funcionar correctamente en las siguientes situaciones:
  1) se ha hecho avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;
  2) se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
  3) se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; y/o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4) se ha accionado el dispositivo cuando el mango positivo estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.

- Si no hay efectos visibles debido a la cauterización, evalúe lo siguiente:
  1) Verifique el cordón activo para establecer si la conexión al mango del asa y al generador electroquirúrgico es adecuada.
  2) Asegúrese de que el electrodo dispersivo esté aplicado adecuadamente al paciente y conectado de forma segura al generador electroquirúrgico.
  3) Consulte el manual de instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para obtener más información sobre la configuración y el uso adecuados del generador.
- Busque el emblanquecimiento del tejido como indicio visible de la electrocoagulación.
- El usuario debe realizar los procedimientos diatérmicos con precaución para evitar cortar tejido antes de la cauterización.
- Para evitar lesionar al paciente de forma involuntaria, evite cerrar con fuerza el dispositivo sin la electrocoagulación adecuada.

e) Histolock®

- No fuerce el aparato contra el tejido de la cavidad del cuerpo. Esto podría causar lesiones al paciente, tales como perforación, sangrado o lesiones en la membrana mucosa.
- La polipectomía endoscópica con asas electroquirúrgicas no debe realizarse sin conocer a fondo los principios de la energía electroquirúrgica.
- Consulte las instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico para ver la configuración y uso correctos del generador.
- Los alambres finos del asa pueden provocar cortes inintencionadamente antes de una correcta electrocoagulación.
- El dispositivo puede no funcionar correctamente o causar lesiones al paciente en las siguientes situaciones:
  - Si se ha intentado avanzar el mango a la posición abierta con demasiada velocidad o fuerza;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si se ha intentado hacer pasar o abrir el dispositivo en un endoscopio demasiado articulado;
- Si se ha intentado accionar el dispositivo en una posición demasiado enrollada; y/o si se ha accionado el dispositivo cuando el mango positivo estaba en un ángulo agudo con respecto a la vaina.

- Si nota resistencia durante la inserción, reduzca la angulación (o baje el elevador del fórceps en caso aplicable) hasta que el instrumento pase suavemente.
- Evite cerrar con fuerza el asa (evidente por el colapsamiento y el aplastamiento de la vaina), sin la electrocoagulación adecuada, lo que puede causar sangrado, corte incompleto o atrapamiento del asa alrededor del pólipo.
- Desenganche el asa del pólipo si existe riesgo de complicación.
- Cuando se utiliza el instrumento, use siempre el equipo de protección personal adecuado.
- Cuando sujete el tejido, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar atrapar accidentalmente tejidos u órganos que no se pretendan extraer.

Contraindicaciones

- Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.
- Coagulopatía
- Mala preparación intestinal
- Paciente que no coopera
- Consulte con el personal médico adecuado acerca del uso de este dispositivo con pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Los Dispositivos de Resección se suministran estériles. Y no deben reesterilizarse.

Desecho de Materiales

Eliminación del producto: Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541

BERTINETTI Ana Ines
CUIL 27227110193

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-60611216-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:23:14 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:23:15 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-64235045-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003467-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003467-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: Dispositivo de Resección Endoscópica

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

15-989 Lazos de Alambre, para Endoscopía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo electroquirúrgico diseñado para sujetar, disecar y seccionar tejidos durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales (GI).

Modelos:

00711084 Sistema iSnare® - Asa Lariat®

00711085 Sistema iSnare® - Asa ovalada

00711086 Sistema iSnare® - Asa ovalada

00711088 Sistema iSnare® - Asa hexagonal

00711089 Sistema iSnare® - Asa hexagonal

00711018 Short Throw™ - Asa – mini - ovalada

00711019 Short Throw™ - Asa – ovalada

00711101 Short Throw™ - Asa – enteroscopio

00711120 Rotator™ - Asa – ovalada

00711121 Rotator™ - Asa – mini - ovalada

00711113 Asa hexagonal Traxtion®

00711119 Asa Lariat®

00711096 Asa Lariat®

00711097 Asa Lariat®

00711110 Asa CoinTip™

00711415 Asa CoinTip™

00711416 Asa CoinTip™

00711117 Dispositivo de resección Histolock™

00711871 Dispositivo de resección Histolock™

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 00711084: 1, 5 unidades

00711085: 1, 5 unidades

00711086: 1, 5 unidades

00711088: 1, 5 unidades

00711089: 1, 5 unidades

00711018: 1, 10 unidades

00711019: 1, 10 unidades

00711101: 1, 5 unidades

00711120: 1, 10 unidades

00711121: 1, 10 unidades

00711113: 1, 10 unidades

00711119: 1, 10 unidades

00711096: 1, 20 unidades

00711097: 1, 50 unidades

00711110: 1, 10 unidades

00711415: 1, 20 unidades

00711416: 1, 50 unidades

00711117: 1, 10 unidades

00711871: 1, 3 unidades

Método de esterilización: óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group. Inc.

Lugar de elaboración:

5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, EE. UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-310, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003467-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 21:35:43 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 21:35:43 -03:00