



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002919-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002919-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Bead Block™ nombre descriptivo Esfera embólica sin fármaco y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-70975599-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-574 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 651-574

Nombre descriptivo: Esfera embólica sin fármaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bead Block™

Modelos:

EB2S103 Esfera embólica 100-300mm

EB2S305 Esfera embólica 300-500mm

EB2S507 Esfera embólica 500-700mm

EB2S709 Esfera embólica 700-900mm

EB2S912 Esfera embólica 900-1200mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Bead Block está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV), incluidos los miomas uterinos y las malformaciones arteriovenosas (MAV). El dispositivo Bead Block también está indicado para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) sintomática.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Vapor o calor (seco).

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-0047-3110-002919-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39037

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



FRANCO BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 10128

Bead Block™

Esfera embólica sin fármaco

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 574
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) DC2VXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)


No usar si el envase está dañado. (símbolo)

No pirógeno. (símbolo)

Proteger de la luz. (símbolo)

Consultas las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor o calor (seco). (símbolo)



Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Autorizada

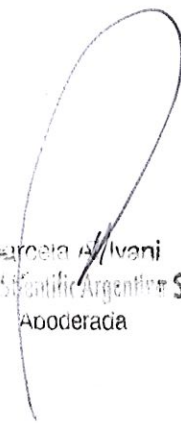


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



ANEXOS A/Ivanj
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada



HERNANDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 12128

Bead Block™ Esfera embólica sin fármaco

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 574
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) DC2VXXX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

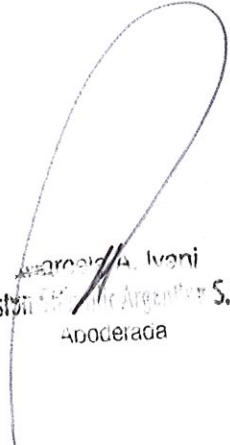
No usar si el envase está dañado. (símbolo)

No pirógeno. (símbolo)

Proteger de la luz. (símbolo)

Consultas las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor o calor (seco). (símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


MERCES BOVERI
Farmacéutica
M.N. 13128

Advertencias

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

En las advertencias siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo Bead Block. Respete todas las advertencias que se proporcionan en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

En los estudios se ha demostrado que el dispositivo Bead Block no forma agregados y, por consiguiente, penetra con una profundidad mayor en la vasculatura en comparación con las partículas de APV de tamaño similar. Al embolizar MAV con derivaciones grandes, se debe procurar elegir un modelo del dispositivo Bead Block de mayor tamaño a fin de evitar que el producto pase a la circulación pulmonar o coronaria.

El color de las microesferas podría verse a través de la piel si se inyecta en las arterias que suministran sangre a los tejidos superficiales.

Advertencias específicas de la EMU

Advertencias sobre la EMU y el embarazo

No hay datos a largo plazo sobre los efectos de la EMU en la capacidad para quedar embarazada y finalizar la gestación, ni sobre el desarrollo del feto.

Esta intervención solo debe llevarse a cabo en mujeres que no planeen quedarse embarazadas en el futuro.

Las mujeres que se queden embarazadas después de una EMU pueden presentar un riesgo mayor de:

- Hemorragia puerperal.
- Parto prematuro.
- Parto por cesárea.
- Posición anómala en el parto.

La desvascularización del miometrio uterino de resultados de la EMU puede exponer a las mujeres que se quedan embarazadas después de una EMU a un riesgo mayor de ruptura del útero.

Al usar el dispositivo Bead Block para una EMU, no utilice microesferas de menos de 500 µm.

Se debe realizar una evaluación diagnóstica ginecológica con pruebas adecuadas de todas las pacientes sometidas a una embolización de un mioma uterino (p. ej., antecedentes ginecológicos, obtención de imágenes del mioma o muestras endometriales para descartar carcinomas en pacientes con sangrado menstrual anómalo).

El diagnóstico del sarcoma uterino podría retrasarse mediante la adopción de un enfoque no quirúrgico (como la EMU) para tratar los fibromas uterinos. Es importante prestar mucha atención a las señales de advertencia del sarcoma (por ejemplo, crecimiento tumoral rápido, mujeres posmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino, resultados de resonancia magnética [RM]) y efectuar estudios más amplios de estas pacientes antes de recomendar una EMU. El crecimiento recurrente o continuo de un tumor después de la EMU es un posible indicio de sarcoma que aconseja estudiar la conveniencia de una intervención quirúrgica.

Boston Scientific Argentina S.A.
Autorizada

MERCKES DOVER
FARMACEUTICA

Advertencias específicas de la EAP

No disminuyen los síntomas de la EAP en todos los casos, pese a la reducción del volumen de la próstata.

La próstata puede seguir creciendo (con o sin disminución de los síntomas).

Precaución

En las precauciones siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo Bead Block. Respete todas las precauciones que se proporcionan en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

No utilice el producto si la jeringa o el envase parecen estar dañados.

Seleccione el tamaño y la cantidad del dispositivo Bead Block adecuados para la patología que se va a tratar.

La práctica de la embolización con el dispositivo Bead Block debe reservarse a médicos que tengan experiencia en la oclusión intervencionista de la región que se tenga previsto embolizar.

No reutilice este producto, ya que hay riesgo de infección.

Precauciones específicas de la EMU

La probabilidad de reflujo del dispositivo Bead Block en vasos sanguíneos no previstos aumenta a medida que la circulación arterial del útero disminuye. La comparación de los criterios de valoración angiográficos y la tasa de infartos de los pacientes indica que los mejores resultados se obtuvieron con un criterio de valoración próximo a la estasis.

En la actualidad, no se conocen los resultados a largo plazo de la EMU.

Precauciones específicas de la EAP

Los pacientes que presenten un suministro arterial tortuoso o arterias arterioescleróticas deben quedar excluidos del tratamiento.

Actualmente no se conocen los resultados a largo plazo de la EAP.

Contraindicaciones

Pacientes con intolerancia a los procedimientos de oclusión.

Anatomía vascular o flujo sanguíneo que impide la colocación de catéteres o la inyección de material embolizante.

Presencia o aparición probable de vasoespasmos.

Presencia o aparición probable de hemorragia.

Presencia de enfermedad ateromatosa grave.

Presencia de arterias nutricias más pequeñas que las subsiguientes ramas distales.

Presencia de anastomosis extracraneal-intracraneal patente o de derivaciones.

Presencia de vías vasculares colaterales que pueden poner en peligro las zonas normales durante la embolización.

Presencia de arterias finales que conducen directamente a los nervios craneales.

Presencia de arterias que riegan la zona de la lesión o del tumor, pero que no son lo suficientemente grandes como para aceptar las microesferas.

Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide que las microesferas alcancen la lesión o el tumor.

No utilice el dispositivo Bead Block en las aplicaciones siguientes:

Embolización de derivaciones arteriovenosas (AV) de gran diámetro; esto es, cuando la sangre no atraviesa la transición arterial, capilar o venosa, sino que pasa directamente de la arteria a la vena.

Vasculatura arterial pulmonar.

Cualquier vasculatura a través de la cual las microesferas podrían pasar directamente a la arteria carótida interna, al sistema circulatorio central o a otras zonas que no se desean tratar.
Cualquier ubicación neurovascular.

Contraindicaciones específicas de la embolización del mioma uterino (EMU)

- Mujeres embarazadas.
- Infección activa o presunta del aparato genital femenino.
- Neoplasia maligna del aparato genital femenino.
- Neoplasia o hiperplasia endometrial.
- Presencia de miomas submucosos con más del 50% de la neoplasia localizada en la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma seroso pedunculado como fibroma(s) dominante(s).
- Miomas con suministro sanguíneo colateral significativo procedente de vasos que no son las arterias uterinas.

Contraindicaciones específicas de la embolización de las arterias de la próstata (EAP)

- Presencia de cáncer de próstata.
- Presencia de infecciones de la próstata o de las vías urinarias bajas.
- Prostatitis anteriores.

Episodios Adversos

Entre los episodios adversos que pueden estar asociados a las intervenciones de embolización vascular o al uso del dispositivo Bead Block, figuran los siguientes:

- Absceso hepático
- Accidente cerebrovascular o infarto isquémicos
- Déficits neurológicos, como la parálisis de los pares craneales
- Embolización no selectiva, por ejemplo:
- Embolia pulmonar
- Pancreatitis
- Formación de coágulos en la punta del catéter y el consiguiente desprendimiento
- Hemorragia y rotura de los vasos sanguíneos o de la lesión o el tumor
- Infección que requiera intervención médica.
- Isquemia en un lugar indeseable
- Muerte
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Recanalización
- Reflujo no deseado o filtración de microesferas a las arterias normales adyacentes a la lesión o al tumor que se tenga previsto tratar, o a través de la lesión o el tumor a otras arterias o lechos arteriales
- Saturación del lecho capilar y daño tisular
- Síndrome de posembolización (SPE)
- Vasoespasmo

Posibles episodios adversos específicos de la EMU

- Amenorrea
- Dolores abdominales
- Episodio pasajero de hipertensión
- Estreñimiento
- Evacuación de tejido, desprendimiento de fibroma o expulsión de fibroma

ANDRÉS A. IVANI
S.A.
Buenos Aires

[Firma]
FARMACEUTICA
M.N. 13128

después de la EMU

- Fiebre
- Histerectomía
- Infección de la región pélvica
- Inflamación vascular local
- Insuficiencia ovárica prematura (por ejemplo, menopausia)
- Intervención posterior a la EMU para retirar el tejido necrótico del mioma
- Molestias
- Náuseas
- Necrosis uterina u ovárica
- Reacción vasovagal
- Secreción vaginal
- Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar

Posibles episodios adversos específicos de la EAP

- Dolor abdominal posterior a la intervención
- Hematoespermia pasajera
- Hematuria pasajera
- Infección del aparato genitourinario
- Polaquiuria pasajera (necesidad frecuente de orinar)
- Retención urinaria pasajera

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de uso

Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada a la lesión o al tumor con imágenes de alta resolución antes de comenzar la intervención de embolización.

Las microesferas están disponibles en diversos intervalos de tamaños. Elija el modelo de microesfera del tamaño adecuado que sea más conveniente para la enfermedad (es decir, el tamaño de la zona vascular que se va a tratar o del vaso sanguíneo) y que permita obtener el resultado clínico deseado.

Al embolizar MAV, elija un tamaño de esfera que ocluya el nido sin atravesarlas.

Elija un catéter de implantación en función del tamaño del vaso sanguíneo que se tiene previsto tratar.

Introduzca el catéter de implantación en el vaso sanguíneo que se va a tratar según las técnicas estándar. Coloque la punta del catéter lo más cerca posible de la zona de tratamiento para evitar la oclusión accidental de los vasos sanguíneos normales.

Las microesferas no son radiopacas. Se recomienda monitorizar la embolización mediante fluoroscopia con la adición de la cantidad deseada de medio de contraste a la solución salina amortiguadora de fosfato.

Instrucciones de uso específicas de la EMU

Se recomienda un criterio de valoración de estasis o cercano a la estasis con la arteria uterina principal sin obstruir, pero con un flujo residual insignificante hacia el útero. Se ha demostrado que los tamaños de microesfera de 500 µm a 700 µm y superiores son eficaces para el tratamiento de miomas uterinos. No obstante, se recomienda el uso de microesferas de 700 µm a 900 µm, con ampliación de 900 µm a 1200 µm, si fuera necesario.

Este criterio de valoración se corresponde con una imagen angiográfica de un segmento horizontal sin obstruir con ausencia de flujo en el segmento ascendente de la arteria uterina.

Marcía A. Martí
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
moderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.M. 13178

Según el criterio del médico, se pueden utilizar dispositivos de compresión neumática con pacientes en tratamiento hormonal, con un volumen uterino inferior a 1000 cm³, y con los que tengan sobrepeso para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda.

Instrucciones de uso específicas de la EAP

En las pruebas clínicas obtenidas hasta la fecha se observa el uso de esferas de menor tamaño, aunque en la mayoría de los casos de EAP documentados se prefieren las esferas de 300 µm a 500 µm.

Preparación

1. Para obtener una suspensión homogénea, aspire directamente el medio de contraste en la jeringa que contiene las esferas en la solución salina amortiguadora de fosfato y extraiga todo el aire de la jeringa. El volumen del medio de contraste que se debe añadir varía en función de la viscosidad del medio de contraste y el tamaño de la esfera. El volumen típico de medio de contraste necesario es de 3 ml a 6 ml.

2. Para suspender uniformemente las microesferas en el medio de contraste, invierta con suavidad la jeringa de 20 ml varias veces. Acople la jeringa de 20 ml a 1 puerto de la llave de paso de tres vías Luer-Lock. Si lo desea, puede acoplar un catéter de implantación al puerto restante de la llave de paso. Espere varios minutos para que las microesferas se suspendan correctamente.

3. Aspire las microesferas o el medio de contraste con la jeringa lentamente y con suavidad para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgue todo el aire del sistema antes de proceder con la inyección.

Intervención

1. Inyecte las microesferas o el medio de contraste de la jeringa con ayuda de la fluoroscopia y procure que el movimiento pulsátil de la mano sea mínimo, al tiempo que observa la tasa de flujo del medio de contraste. Si no se produce ningún efecto en el flujo, repita el proceso de implantación con inyecciones adicionales de solución de microesferas o medio de contraste, o considere utilizar microesferas de mayor tamaño. Si es necesario volver a suspender las microesferas o el medio de contraste, invierta con suavidad la jeringa de 20 ml varias veces.

2. Al concluir el tratamiento, retire el catéter mientras succiona con suavidad para no desplazar las microesferas que todavía estén en el interior de la vía del catéter.

Eliminación


Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la manera que se indica a continuación.

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos con riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Después de la intervención

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.


Cristina A. Ivani
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Adoctrada


ARCELES BOWER
FARMACEUTICA
C.A. 19128

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de vapor. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, llame a su representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

No lo use si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Proteja el producto de la luz. Este producto no tiene ningún otro requisito especial de almacenamiento o manipulación.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Agencia de Inven
Boston Scientific Argentina SA
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 12122



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 07:40:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 07:40:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002919-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002919-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-574

Nombre descriptivo: Esfera embólica sin fármaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bead Block™

Modelos:

EB2S103 Esfera embólica 100-300mm

EB2S305 Esfera embólica 300-500mm
EB2S507 Esfera embólica 500-700mm
EB2S709 Esfera embólica 700-900mm
EB2S912 Esfera embólica 900-1200mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Bead Block está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV), incluidos los miomas uterinos y las malformaciones arteriovenosas (MAV). El dispositivo Bead Block también está indicado para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) sintomática.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Vapor o calor (seco).

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-574 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002919-22-7

N° Identificador Trámite: 39037

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.13 08:57:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 08:57:11 -03:00