



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001792-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001792-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 HILZO, nombre descriptivo Stent biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-54515707-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-14", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-14

Nombre descriptivo: Stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Modelos:

STENT BILIAR HILZO TOTALMENTE RECUBIERTO RVP0804HC, RVP0804HC1, RVP0804HC2,

RVP0804HC-I, RVP0804HC1-I, RVP0804HC2-I, RVP0804TC, RVP0805HC, RVP0805HC1, RVP0805HC2, RVP0805HC-I, RVP0805HC1-I, RVP0805HC2-I, RVP0805TC, RVP0806HC, RVP0806HC1, RVP0806HC2, RVP0806HC-I, RVP0806HC1 -I, RVP0806HC2-I, RVP0806TC, RVP0807HC, RVP0807HC1, RVP0807HC2, RVP0807HC-I, RVP0807HC1-I, RVP0807HC2-I, RVP0807TC, RVP0808HC, RVP0808HC1, RVP0808HC2, RVP0808HC-I, RVP0808HC1-I, RVP0808HC2-I, RVP0808TC, RVP0809HC, RVP0809HC1, RVP0809HC2, RVP0809HC-I, RVP0809HC1-I, RVP0809HC2-I, RVP0809TC, RVP0810HC, RVP0810HC1, RVP0810HC2, RVP0810HC-I, RVP0810HC1-I, RVP0810HC2-I, RVP0810TC, RVP0811HC, RVP0811HC1, RVP0811HC2, RVP0811HC-I, RVP0811HC1-I, RVP0811HC2-I, RVP0811TC, RVP0812HC, RVP0812HC1, RVP0812HC2, RVP0812HC-I, RVP0812HC1-I, RVP0812HC2-I, RVP0812TC, RVP0904HC, RVP0904HC1, RVP0904HC2, RVP0904HC-I, RVP0904HC1-I, RVP0904HC2-I, RVP0904TC, RVP0905HC, RVP0905HC1, RVP0905HC2, RVP0905HC-I, RVP0905HC1-I, RVP0905HC2-I, RVP0905TC, RVP0906HC, RVP0906HC1, RVP0906HC2, RVP0906HC-I, RVP0906HC1-I, RVP0906HC2-I, RVP0906TC, RVP0907HC, RVP0907HC1, RVP0907HC2, RVP0907HC-I, RVP0907HC1-I, RVP0907HC2-I, RVP0907TC, RVP0908HC, RVP0908HC1, RVP0908HC2, RVP0908HC-I, RVP0908HC1-I, RVP0908HC2-I, RVP0908TC, RVP0909HC, RVP0909HC1, RVP0909HC2, RVP0909HC-I, RVP0909HC1-I, RVP0909HC2-I, RVP0909TC, RVP0910HC, RVP0910HC1, RVP0910HC2, RVP0910HC-I, RVP0910HC1-I, RVP0910HC2-I, RVP0910TC, RVP0911HC, RVP0911HC1, RVP0911HC2, RVP0911HC-I, RVP0911HC1-I, RVP0911HC2-I, RVP0911TC, RVP0912HC, RVP0912HC1, RVP0912HC2, RVP0912HC-I, RVP0912HC1-I, RVP0912HC2-I, RVP0912TC, RVP1004HC, RVP1004HC1, RVP1004HC2, RVP1004HC-I, RVP1004HC1-I, RVP1004HC2-I, RVP1004TC, RVP1005HC, RVP1005HC1, RVP1005HC2, RVP1005HC-I, RVP1005HC1-I, RVP1005HC2-I, RVP1005TC, RVP1006HC, RVP1006HC1, RVP1006HC2, RVP1006HC-I, RVP1006HC1-I, RVP1006HC2-I, RVP1006TC, RVP1007HC, RVP1007HC1, RVP1007HC2, RVP1007HC-I, RVP1007HC1-I, RVP1007HC2-I, RVP1007TC, RVP1008HC, RVP1008HC1, RVP1008HC2, RVP1008HC-I, RVP1008HC1-I, RVP1008HC2-I, RVP1008TC, RVP1009HC, RVP1009HC1, RVP1009HC2, RVP1009HC-I, RVP1009HC1-I, RVP1009HC2-I, RVP1009TC, RVP1010HC, RVP1010HC1, RVP1010HC2, RVP1010HC-I, RVP1010HC1-I, RVP1010HC2-I, RVP1010TC, RVP1011HC, RVP1011HC1, RVP1011HC2, RVP1011HC-I, RVP1011HC1-I, RVP1011HC2-I, RVP1011TC, RVP1012HC, RVP1012HC1, RVP1012HC2, RVP1012HC-I, RVP1012HC1-I, RVP1012HC2-I, RVP1012TC, RVP1104HC, RVP1104HC1, RVP1104HC2, RVP1104HC-I, RVP1104HC1-I, RVP1104HC2-I, RVP1104TC, RVP1105HC, RVP1105HC1, RVP1105HC2, RVP1105HC-I, RVP1105HC1-I, RVP1105HC2-I, RVP1105TC, RVP1106HC, RVP1106HC1, RVP1106HC2, RVP1106HC-I, RVP1106HC1-I, RVP1106HC2-I, RVP1106TC, RVP1107HC, RVP1107HC1, RVP1107HC2, RVP1107HC-I, RVP1107HC1-I, RVP1107HC2-I, RVP1107TC, RVP1108HC, RVP1108HC1, RVP1108HC2, RVP1108HC-I, RVP1108HC1-I, RVP1108HC2-I, RVP1108TC, RVP1109HC, RVP1109HC1, RVP1109HC2, RVP1109HC-I, RVP1109HC1-I, RVP1109HC2-I, RVP1109TC, RVP1110HC, RVP1110HC1, RVP1110HC2, RVP1110HC-I, RVP1110HC1-I, RVP1110HC2-I, RVP1110TC, RVP1111HC, RVP1111HC1, RVP1111HC2, RVP1111HC-I, RVP1111HC1-I, RVP1111HC2-I, RVP1111TC, RVP1112HC, RVP1112HC1, RVP1112HC2, RVP1112HC-I, RVP1112HC1-I, RVP1112HC2-I, RVP1112TC, RVP1204HC, RVP1204HC1, RVP1204HC2, RVP1204HC-I, RVP1204HC1-I, RVP1204HC2-I, RVP1204TC, RVP1205HC, RVP1205HC1, RVP1205HC2, RVP1205HC-I, RVP1205HC1-I, RVP1205HC2-I, RVP1205TC, RVP1206HC, RVP1206HC1, RVP1206HC2, RVP1206HC-I, RVP1206HC1-I, RVP1206HC2-I, RVP1206TC, RVP1207HC, RVP1207HC1, RVP1207HC2, RVP1207HC-I, RVP1207HC1-I, RVP1207HC2-I, RVP1207TC, RVP1208HC, RVP1208HC1, RVP1208HC2, RVP1208HC-I, RVP1208HC1-I, RVP1208HC2-I, RVP1208TC, RVP1209HC, RVP1209HC1, RVP1209HC2, RVP1209HC-I, RVP1209HC1-I, RVP1209HC2-I, RVP1209TC, RVP1210HC, RVP1210HC1, RVP1210HC2, RVP1210HC-I, RVP1210HC1-I, RVP1210HC2-I, RVP1210TC, RVP1211HC, RVP1211HC1, RVP1211HC2, RVP1211HC-I, RVP1211HC1-I, RVP1211HC2-I, RVP1211TC, RVP1212HC, RVP1212HC1, RVP1212HC2, RVP1212HC-I, RVP1212HC1-I, RVP1212HC2-I, RVP1212TC, RVP0804TC1, RVP0804TC-I, RVN0804HC, RVN0804HC1, RVN0804HC2, RVN0804HC1-I, RVN0804TC, RVP0805TC1, RVP0805TC-I, RVN0805HC,

RVN0805HC1, RVN0805HC2, RVN0805HC1-I, RVN0805TC, RVP0806TC1, RVP0806TC-I, RVN0806HC,
RVN0806HC1, RVN0806HC2, RVN0806HC1-I, RVN0806TC, RVP0807TC1, RVP0807TC-I, RVN0807HC,
RVN0807HC1, RVN0807HC2, RVN0807HC1-I, RVN0807TC, RVP0808TC1, RVP0808TC-I, RVN0808HC,
RVN0808HC1, RVN0808HC2, RVN0808HC1-I, RVN0808TC, RVP0809TC1, RVP0809TC-I, RVN0809HC,
RVN0809HC1, RVN0809HC2, RVN0809HC1-I, RVN0809TC, RVP0810TC1, RVP0810TC-I, RVN0810HC,
RVN0810HC1, RVN0810HC2, RVN0810HC1-I, RVN0810TC, RVP0811TC1, RVP0811TC-I, RVN0811HC,
RVN0811HC1, RVN0811HC2, RVN0811HC1-I, RVN0811TC, RVP0812TC1, RVP0812TC-I, RVN0812HC,
RVN0812HC1, RVN0812HC2, RVN0812HC1-I, RVN0812TC, RVP0904TC1, RVP0904TC-I, RVN0904HC,
RVN0904HC1, RVN0904HC2, RVN0904HC1-I, RVN0904TC, RVP0905TC1, RVP0905TC-I, RVN0905HC,
RVN0905HC1, RVN0905HC2, RVN0905HC1-I, RVN0905TC, RVP0906TC1, RVP0906TC-I, RVN0906HC,
RVN0906HC1, RVN0906HC2, RVN0906HC1-I, RVN0906TC, RVP0907TC1, RVP0907TC-I, RVN0907HC,
RVN0907HC1, RVN0907HC2, RVN0907HC1-I, RVN0907TC, RVP0908TC1, RVP0908TC-I, RVN0908HC,
RVN0908HC1, RVN0908HC2, RVN0908HC1-I, RVN0908TC, RVP0909TC1, RVP0909TC-I, RVN0909HC,
RVN0909HC1, RVN0909HC2, RVN0909HC1-I, RVN0909TC, RVP0910TC1, RVP0910TC-I, RVN0910HC,
RVN0910HC1, RVN0910HC2, RVN0910HC1-I, RVN0910TC, RVP0911TC1, RVP0911TC-I, RVN0911HC,
RVN0911HC1, RVN0911HC2, RVN0911HC1-I, RVN0911TC, RVP0912TC1, RVP0912TC-I, RVN0912HC,
RVN0912HC1, RVN0912HC2, RVN0912HC1-I, RVN0912TC, RVP1004TC1, RVP1004TC-I, RVN1004HC,
RVN1004HC1, RVN1004HC2, RVN1004HC1-I, RVN1004TC, RVP1005TC1, RVP1005TC-I, RVN1005HC,
RVN1005HC1, RVN1005HC2, RVN1005HC1-I, RVN1005TC, RVP1006TC1, RVP1006TC-I, RVN1006HC,
RVN1006HC1, RVN1006HC2, RVN1006HC1-I, RVN1006TC, RVP1007TC1, RVP1007TC-I, RVN1007HC,
RVN1007HC1, RVN1007HC2, RVN1007HC1-I, RVN1007TC, RVP1008TC1, RVP1008TC-I, RVN1008HC,
RVN1008HC1, RVN1008HC2, RVN1008HC1-I, RVN1008TC, RVP1009TC1, RVP1009TC-I, RVN1009HC,
RVN1009HC1, RVN1009HC2, RVN1009HC1-I, RVN1009TC, RVP1010TC1, RVP1010TC-I, RVN1010HC,
RVN1010HC1, RVN1010HC2, RVN1010HC1-I, RVN1010TC, RVP1011TC1, RVP1011TC-I, RVN1011HC,
RVN1011HC1, RVN1011HC2, RVN1011HC1-I, RVN1011TC, RVP1012TC1, RVP1012TC-I, RVN1012HC,
RVN1012HC1, RVN1012HC2, RVN1012HC1-I, RVN1012TC, RVP1104TC1, RVP1104TC-I, RVN1104HC,
RVN1104HC1, RVN1104HC2, RVN1104HC1-I, RVN1104TC, RVP1105TC1, RVP1105TC-I, RVN1105HC,
RVN1105HC1, RVN1105HC2, RVN1105HC1-I, RVN1105TC, RVP1106TC1, RVP1106TC-I, RVN1106HC,
RVN1106HC1, RVN1106HC2, RVN1106HC1-I, RVN1106TC, RVP1107TC1, RVP1107TC-I, RVN1107HC,
RVN1107HC1, RVN1107HC2, RVN1107HC1-I, RVN1107TC, RVP1108TC1, RVP1108TC-I, RVN1108HC,
RVN1108HC1, RVN1108HC2, RVN1108HC1-I, RVN1108TC, RVP1109TC1, RVP1109TC-I, RVN1109HC,
RVN1109HC1, RVN1109HC2, RVN1109HC1-I, RVN1109TC, RVP1110TC1, RVP1110TC-I, RVN1110HC,
RVN1110HC1, RVN1110HC2, RVN1110HC1-I, RVN1110TC, RVP1111TC1, RVP1111TC-I, RVN1111HC,
RVN1111HC1, RVN1111HC2, RVN1111HC1-I, RVN1111TC, RVP1112TC1, RVP1112TC-I, RVN1112HC,
RVN1112HC1, RVN1112HC2, RVN1112HC1-I, RVN1112TC, RVP1204TC1, RVP1204TC-I, RVN1204HC,
RVN1204HC1, RVN1204HC2, RVN1204HC1-I, RVN1204TC, RVP1205TC1, RVP1205TC-I, RVN1205HC,
RVN1205HC1, RVN1205HC2, RVN1205HC1-I, RVN1205TC, RVP1206TC1, RVP1206TC-I, RVN1206HC,
RVN1206HC1, RVN1206HC2, RVN1206HC1-I, RVN1206TC, RVP1207TC1, RVP1207TC-I, RVN1207HC,
RVN1207HC1, RVN1207HC2, RVN1207HC1-I, RVN1207TC, RVP1208TC1, RVP1208TC-I, RVN1208HC,
RVN1208HC1, RVN1208HC2, RVN1208HC1-I, RVN1208TC, RVP1209TC1, RVP1209TC-I, RVN1209HC,
RVN1209HC1, RVN1209HC2, RVN1209HC1-I, RVN1209TC, RVP1210TC1, RVP1210TC-I, RVN1210HC,
RVN1210HC1, RVN1210HC2, RVN1210HC1-I, RVN1210TC, RVP1211TC1, RVP1211TC-I, RVN1211HC,
RVN1211HC1, RVN1211HC2, RVN1211HC1-I, RVN1211TC, RVP1212TC1, RVP1212TC-I, RVN1212HC,
RVN1212HC1, RVN1212HC2, RVN1212HC1-I, RVN1212TC, RVN0804C, RVN0904C, RVN1004C,
RVN1104C, RVN1204C, RVN0805C, RVN0905C, RVN1005C, RVN1105C, RVN1205C, RVN0806C,
RVN0906C, RVN1006C, RVN1106C, RVN1206C, RVN0807C, RVN0907C, RVN1007C, RVN1107C,

RVN1207C, RVN0808C, RVN0908C, RVN1008C, RVN1108C, RVN1208C, RVN0809C, RVN0909C, RVN1009C, RVN1109C, RVN1209C, RVN0810C, RVN0910C, RVN1010C, RVN1110C, RVN1210C, RVN0811C, RVN0911C, RVN1011C, RVN1111C, RVN1211C, RVN0812C, RVN0912C, RVN1012C, RVN1112C, RVN1212C.

STENT BILIAR HILZO PARCIALMENTE RECUBIERTO

RVN0804CU, RVN0804U, RVN0804HU, RVN0804HU-I, RVN0804TU, RVN0804TU-I, RVN0805CU, RVN0805U, RVN0805HU, RVN0805HU-I, RVN0805TU, RVN0805TU-I, RVN0806CU, RVN0806U, RVN0806HU, RVN0806HU-I, RVN0806TU, RVN0806TU-I, RVN0807CU, RVN0807U, RVN0807HU, RVN0807HU-I, RVN0807TU, RVN0807TU-I, RVN0808CU, RVN0808U, RVN0808HU, RVN0808HU-I, RVN0808TU, RVN0808TU-I, RVN0809CU, RVN0809U, RVN0809HU, RVN0809HU-I, RVN0809TU, RVN0809TU-I, RVN0810CU, RVN0810U, RVN0810HU, RVN0810HU-I, RVN0810TU, RVN0810TU-I, RVN0811CU, RVN0811U, RVN0811HU, RVN0811HU-I, RVN0811TU, RVN0811TU-I, RVN0812CU, RVN0812U, RVN0812HU, RVN0812HU-I, RVN0812TU, RVN0812TU-I, RVN0904CU, RVN0904U, RVN0904HU, RVN0904HU-I, RVN0904TU, RVN0904TU-I, RVN0905CU, RVN0905U, RVN0905HU, RVN0905HU-I, RVN0905TU, RVN0905TU-I, RVN0906CU, RVN0906U, RVN0906HU, RVN0906HU-I, RVN0906TU, RVN0906TU-I, RVN0907CU, RVN0907U, RVN0907HU, RVN0907HU-I, RVN0907TU, RVN0907TU-I, RVN0908CU, RVN0908U, RVN0908HU, RVN0908HU-I, RVN0908TU, RVN0908TU-I, RVN0909CU, RVN0909U, RVN0909HU, RVN0909HU-I, RVN0909TU, RVN0909TU-I, RVN0910CU, RVN0910U, RVN0910HU, RVN0910HU-I, RVN0910TU, RVN0910TU-I, RVN0911CU, RVN0911U, RVN0911HU, RVN0911HU-I, RVN0911TU, RVN0911TU-I, RVN0912CU, RVN0912U, RVN0912HU, RVN0912HU-I, RVN0912TU, RVN0912TU-I, RVN1004CU, RVN1004U, RVN1004HU, RVN1004HU-I, RVN1004TU, RVN1004TU-I, RVN1005CU, RVN1005U, RVN1005HU, RVN1005HU-I, RVN1005TU, RVN1005TU-I, RVN1006CU, RVN1006U, RVN1006HU, RVN1006HU-I, RVN1006TU, RVN1006TU-I, RVN1007CU, RVN1007U, RVN1007HU, RVN1007HU-I, RVN1007TU, RVN1007TU-I, RVN1008CU, RVN1008U, RVN1008HU, RVN1008HU-I, RVN1008TU, RVN1008TU-I, RVN1009CU, RVN1009U, RVN1009HU, RVN1009HU-I, RVN1009TU, RVN1009TU-I, RVN1010CU, RVN1010U, RVN1010HU, RVN1010HU-I, RVN1010TU, RVN1010TU-I, RVN1011CU, RVN1011U, RVN1011HU, RVN1011HU-I, RVN1011TU, RVN1011TU-I, RVN1012CU, RVN1012U, RVN1012HU, RVN1012HU-I, RVN1012TU, RVN1012TU-I, RVN1104CU, RVN1104U, RVN1104HU, RVN1104HU-I, RVN1104TU, RVN1104TU-I, RVN1105CU, RVN1105U, RVN1105HU, RVN1105HU-I, RVN1105TU, RVN1105TU-I, RVN1106CU, RVN1106U, RVN1106HU, RVN1106HU-I, RVN1106TU, RVN1106TU-I, RVN1107CU, RVN1107U, RVN1107HU, RVN1107HU-I, RVN1107TU, RVN1107TU-I, RVN1108CU, RVN1108U, RVN1108HU, RVN1108HU-I, RVN1108TU, RVN1108TU-I, RVN1109CU, RVN1109U, RVN1109HU, RVN1109HU-I, RVN1109TU, RVN1109TU-I, RVN1110CU, RVN1110U, RVN1110HU, RVN1110HU-I, RVN1110TU, RVN1110TU-I, RVN1111CU, RVN1111U, RVN1111HU, RVN1111HU-I, RVN1111TU, RVN1111TU-I, RVN1112CU, RVN1112U, RVN1112HU, RVN1112HU-I, RVN1112TU, RVN1112TU-I, RVN1204CU, RVN1204U, RVN1204HU, RVN1204HU-I, RVN1204TU, RVN1204TU-I, RVN1205CU, RVN1205U, RVN1205HU, RVN1205HU-I, RVN1205TU, RVN1205TU-I, RVN1206CU, RVN1206U, RVN1206HU, RVN1206HU-I, RVN1206TU, RVN1206TU-I, RVN1207CU, RVN1207U, RVN1207HU, RVN1207HU-I, RVN1207TU, RVN1207TU-I, RVN1208CU, RVN1208U, RVN1208HU, RVN1208HU-I, RVN1208TU, RVN1208TU-I, RVN1209CU, RVN1209U, RVN1209HU, RVN1209HU-I, RVN1209TU, RVN1209TU-I, RVN1210CU, RVN1210U, RVN1210HU, RVN1210HU-I, RVN1210TU, RVN1210TU-I, RVN1211CU, RVN1211U, RVN1211HU, RVN1211HU-I, RVN1211TU, RVN1211TU-I, RVN1212CU, RVN1212U, RVN1212HU, RVN1212HU-I, RVN1212TU, RVN1212TU-I, RVN0804HU, RVN0805HU, RVN0806HU, RVN0807HU, RVN0808HU, RVN0809HU, RVN0810HU, RVN0909HU, RVN0910HU, RVN0911HU, RVN0912HU, RVN1004HU, RVN1005HU, RVN1006HU, RVN1105HU, RVN1106HU, RVN1107HU,

RVN1108HU, RVN1109HU, RVN1110HU, RVN1111HU, RVN1210HU, RVN1211HU, RVN1212HU, RVN0804TU, RVN0805TU, RVN0806TU, RVN0807TU, RVN0906TU, RVN0907TU, RVN0908TU, RVN0909TU, RVN0910TU, RVN0911TU, RVN0912TU, RVN1011TU, RVN1012TU, RVN1104TU, RVN1105TU, RVN1106TU, RVN1107TU, RVN1108TU, RVN1207TU, RVN1208TU, RVN1209TU, RVN1210TU, RVN1211TU, RVN1212TU, RVN0811HU, RVN0812HU, RVN0904HU, RVN0905HU, RVN0906HU, RVN0907HU, RVN0908HU, RVN1007HU, RVN1008HU, RVN1009HU, RVN1010HU, RVN1011HU, RVN1012HU, RVN1104HU, RVN1112HU, RVN1204HU, RVN1205HU, RVN1206HU, RVN1207HU, RVN1208HU, RVN1209HU, RVN0808TU, RVN0809TU, RVN0810TU, RVN0811TU, RVN0812TU, RVN0904TU, RVN0905TU, RVN1004TU, RVN1005TU, RVN1006TU, RVN1007TU, RVN1008TU, RVN1009TU, RVN1010TU, RVN1109TU, RVN1110TU, RVN1111TU, RVN1112TU, RVN1204TU, RVN1205TU, RVN1206TU, BVLP0808-4, BVLP0812-6, BVLP1008-4, BVLP1010-4, BVLP1012-4, BVLP1008-5, BVLP1010-5, BVLP1012-5, BVLP1008-6, BVLP1010-6, BVLP1012-6, RVLP0808-4, RVLP0810-4, RVLP0812-4, RVLP0808-5, RVLP0810-5, RVLP0812-5, RVLP0808-6, RVLP0810-6, RVLP0812-6, RVLP1008-4, RVLP1010-4, RVLP1012-4, RVLP1008-5, RVLP1010-5, BVLP0810-4, BVLP0812-4, BVLP0808-5, BVLP0810-5, BVLP0812-5, BVLP0808-6, BVLP0810-6, RVLP1012-5, RVLP1008-6, RVLP1010-6, RVLP1012-6.

STENT BILIAR HILZO NO RECUBIERTO

RV0804, RV0805, RV0806, RV0807, RV0808, RV0809, RV0810, RV0811, RV0812, RV0904, RV0905, RV0906, RV0907, RV0908, RV0909, RV1006, RV1007, RV1008, RV1009, RV1010, RV1011, RV1012, RV1104, RV1105, RV1106, RV1107, RV1108, RV1109, RV1110, RV1111, RV1112, RV1204, RV1205, RV1206, RV1207, RV1208, RV1209, RV1210, RV1211, RV1212, RVL0804, RVL0805, RVL0806, RVL0807, RVL0808, RVL0809, RVL0810, RVL0812, RVL0904, RVL0905, RVL0906, RVL0907, RVL0908, RVL0909, RVL0910, RVL0912, RVL1004, RVL1005, RVL1006, RVL1007, RVL1008, RVL1009, RVL1010, RVL1012.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent biliar HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasia maligna o estenosis biliares benignas.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BCM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu
Goyang-Si, Gyeonggi-Do
República de Corea

Expediente N°: 1-0047-3110-001792-22-0

N° Identificador Trámite: 37950

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 14:46:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 14:46:11 -03:00

FOC S.R.L.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:

BCM Co., Ltd.
178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu
Goyang-Si, Gyeonggi-Do
República de Corea

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448, Ciudad Autónoma de Bs.As.
República Argentina



Stent Biliar HILZO

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar a temperatura ambiente.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-14"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 1 de 10
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
 BCM Co., Ltd.
 178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu
 Goyang-Si, Gyeonggi-Do
 República de Corea

Importado por:
 FOC S.R.L.
 Caldas 1448, Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina



Stent Biliar HILZO

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-14”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACÉUTICA M.N. 10889

Descripción del producto

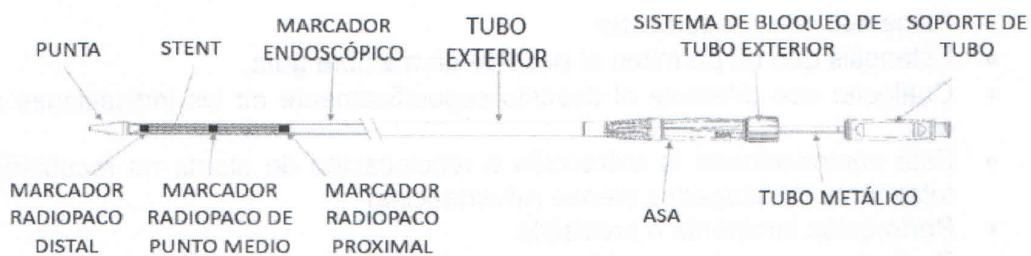
El sistema de stent biliar HILZO® consta de un sistema de liberación precargado con un stent biliar metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de Nitinol tejido con una configuración de malla tubular. Esta configuración del diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent tiene 6 marcadores radiopacos.

Tabla 1. Modelos de stent

Modelos
Stent biliar no recubierto HILZO®
Stent biliar recubierto HILZO®

Los stents biliares HILZO® recubiertos pueden extraerse (véase Advertencias).

Figura 2. Sistema de stent biliar HILZO®



El stent está montado sobre un catéter interno y contenido en un tubo exterior. El tubo exterior se retira inmovilizando el soporte del tubo metálico con una mano, empuñando el asa con la otra mano y deslizando el asa suavemente a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico. Al retraer el tubo exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, se autoexpande y ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal de la vía biliar para crear permeabilidad.

Para la colocación de stents biliares se utilizan dos métodos: método percutáneo y método endoscópico. El sistema de stent HILZO® tiene dos sistemas de liberación diferentes dependiendo del método.

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 3 de 10
	Instrucciones de Uso	

Tabla 2. Sistema de liberación recomendado por método

Método	Longitud útil	Sistema de liberación
Método percutáneo	50cm	Percutáneo
Método endoscópico	180cm	Endoscópico

Indicaciones de uso

El stent biliar HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasia maligna o estenosis biliares benignas.

Contraindicaciones

El stent biliar HILZO® está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Pacientes con coagulopatía
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía.
- Cualquier uso diferente al descrito específicamente en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o recolocación de stents no recubiertos totalmente desplegados (véase Advertencias).
- Perforación inminente o previsible.
- Pacientes para quienes están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica o percutánea.



Advertencias

- No se ha comprobado la seguridad y eficacia del stent para su uso en el sistema vascular.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o en pacientes con colitis o proctitis por radiación.
- El tratamiento combinado de quimioterapia y radioterapia o únicamente de radioterapia podría reducir el tamaño del tumor y la posterior fractura y/o desplazamiento del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de liberación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTIGA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 4 de 10
	Instrucciones de Uso	

- Los stents recubiertos HILZO® pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.
- El stent recubierto HILZO® no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents no recubiertos no deben extraerse una vez desplegados totalmente; véase Contraindicaciones.
- Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. NO USE si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent HILZO® incluyen, pero no se limitan a:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Colocación incorrecta o expansión inadecuada del stent
- Dolor
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Perforación intestinal

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación
- Hiperplasia de la mucosa
- Ictericia obstructiva recurrente
- Perforación
- Obstrucción intestinal
- Colocación incorrecta o desplazamiento del stent
- Oclusión del stent
- Crecimiento tumoral interno a través del stent
- Crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent
- Fiebre
- Ulceración
- Sensación de cuerpo extraño
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Sepsis


FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE


 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

- Pancreatitis
- Colangitis/Colestasis/Colecistitis
- Estreñimiento
- Diarrea
- Absceso hepático
- Peritonitis
- Oclusión por sedimentos
- Hemobilia
- Pseudoaneurisma arterial hepático.
- Impacto alimentario
- Amilasa icreasa asimétrica
- Hiperamilasemia

Tenga en cuenta que pueden surgir posibles efectos adversos incluso con el uso adecuado de dispositivos médicos. En consecuencia, este dispositivo solo debe ser utilizado por personas calificadas en los procedimientos para los que está indicado.

Equipo necesario

Colocación percutánea

- Alambre guía de 0,89 mm con una longitud mínima de 180 cm (preferiblemente rígido o extra rígido)
- Vaina introductora con un tamaño apropiado para el sistema de liberación y el stent HILZO®.

Colocación endoscópica

- Alambre guía de 0,89 cm con una longitud mínima de 450 cm
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm

Precauciones

Lea atentamente todo el manual de usuario antes de utilizar este dispositivo. Únicamente debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos formados en la colocación de stents. Antes de utilizar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de las técnicas, principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con este procedimiento.

- Debe tenerse cuidado al retirar el sistema de liberación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto podría causar el desprendimiento del stent si este no se ha desplegado adecuadamente.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 6 de 10
	Instrucciones de Uso	

- Debe tenerse cuidado al realizar la dilatación después del despliegue del stent, ya que puede causar perforación, hemorragia, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso.
- No intente recargar stents desplegados en el sistema de liberación.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad "Utilizar antes de". No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El stent HILZO® se suministra estéril. No utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El stent HILZO® está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni/o reutilice el dispositivo.
- Si el stent no está totalmente desplegado o el sistema de liberación no funciona como está previsto en el manual, interrumpa el procedimiento y comuníquese con BCM.
- Tenga cuidado de no contaminar el producto mientras está abierto el embalaje.
- No se debe utilizar fuerza o manipulación excesiva para colocar o desplegar el stent. Esto puede causar daños involuntarios al dispositivo y/o endoscopio.

Antes del procedimiento

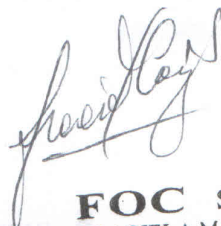
- Retire cuidadosamente el sistema de liberación del embalaje.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

Procedimiento

• **Sistema de liberación con longitud útil de 50 cm para método percutáneo**
Antes de colocar el stent HILZO® debe realizarse una colangiografía transhepática percutánea (CTHP) para examinar la morfología de las vías biliares y la extensión de la estenosis.

• **Sistema de liberación con longitud útil de 180 cm para método endoscópico**
Antes de colocar el stent HILZO® debe realizarse una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para examinar la morfología de las vías biliares y la extensión de la estenosis.

- ① Examen endoscópico y fluoroscópico de la estenosis
 - a) Examine cuidadosamente los segmentos proximal y distal de la estenosis por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
 - b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con un endoscopio y/o fluoroscopio.



FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE



PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

- ② Selección del tamaño del stent
- Mida la longitud de la estenosis objetivo.
 - Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.
 - Compruebe el tamaño de stent y la especificación en la etiqueta.
- ③ Preparación del despliegue del stent
- El stent HILZO® puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
 - Pase un alambre guía de 0,89 mm hasta el nivel de la estenosis.

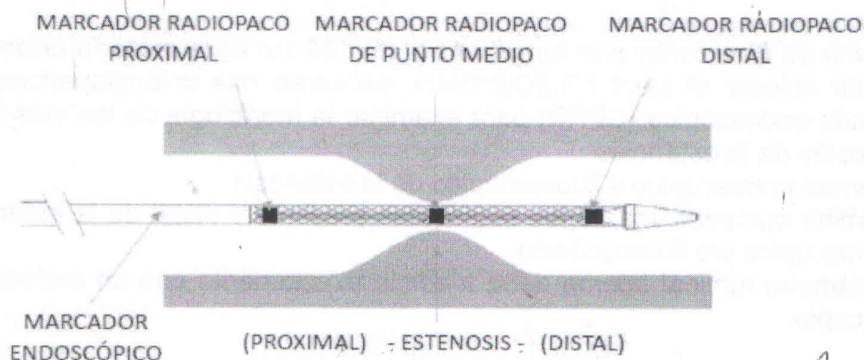
Procedimiento de fluoroscopia

- Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

B. Procedimiento de endoscopia

- Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción y, a continuación, introduzca el alambre guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el alambre guía pase a través de la estenosis objetivo y continúe hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

- ④ Procedimiento de despliegue del stent

**Figura 3**

FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889



PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- a) Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- b) Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.
- c) Para iniciar el despliegue del stent, inmobilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuñe el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente. (véanse las figuras 3 y 4).

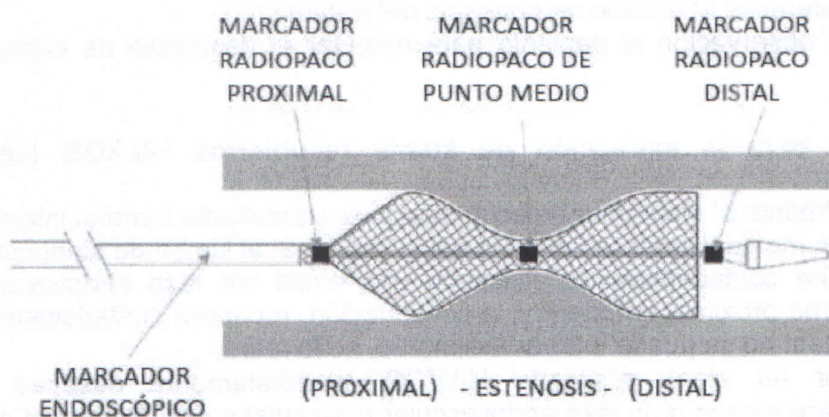


Figura 4



PRECAUCIÓN: No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe inmobilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños en el conducto biliar.

⑤ Después del despliegue del stent

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 9 de 10
	Instrucciones de Uso	

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.

Procedimientos rutinarios después del implante

- a) Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de medicamentos apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- d) Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO® (véase Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

Para recolocar un stent recubierto HILZO®, inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar el extremo del stent y ajustarlo suavemente en el sitio correcto.

Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL (óxido de etileno (OE)). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice.

La reutilización, 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 enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente.

24/03/2011 10:30 AM


FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE


 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

Requisitos para el desechado: Después del uso, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del hospital y/o del gobierno local relativa a residuos médicos de riesgo biológico.



El marcado CE es una marca de conformidad obligatoria para ciertos productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para uso en un único paciente durante un único procedimiento.



Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado.



Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el número de catalogación del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.



Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico.



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



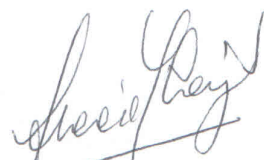
Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.




Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.



RM condicional


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 737-14 FOC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.31 16:12:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 16:12:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001792-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001792-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L.; 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: 1737-14

Nombre descriptivo: Stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Modelos:

STENT BILIAR HILZO TOTALMENTE RECUBIERTO RVP0804HC, RVP0804HC1, RVP0804HC2,

RVP0804HC-I, RVP0804HC1-I, RVP0804HC2-I, RVP0804TC, RVP0805HC, RVP0805HC1, RVP0805HC2, RVP0805HC-I, RVP0805HC1-I, RVP0805HC2-I, RVP0805TC, RVP0806HC, RVP0806HC1, RVP0806HC2, RVP0806HC-I, RVP0806HC1 -I, RVP0806HC2-I, RVP0806TC, RVP0807HC, RVP0807HC1, RVP0807HC2, RVP0807HC-I, RVP0807HC1-I, RVP0807HC2-I, RVP0807TC, RVP0808HC, RVP0808HC1, RVP0808HC2, RVP0808HC-I, RVP0808HC1-I, RVP0808HC2-I, RVP0808TC, RVP0809HC, RVP0809HC1, RVP0809HC2, RVP0809HC-I, RVP0809HC1-I, RVP0809HC2-I, RVP0809TC, RVP0810HC, RVP0810HC1, RVP0810HC2, RVP0810HC-I, RVP0810HC1-I, RVP0810HC2-I, RVP0810TC, RVP0811HC, RVP0811HC1, RVP0811HC2, RVP0811HC-I, RVP0811HC1-I, RVP0811HC2-I, RVP0811TC, RVP0812HC, RVP0812HC1, RVP0812HC2, RVP0812HC-I, RVP0812HC1-I, RVP0812HC2-I, RVP0812TC, RVP0904HC, RVP0904HC1, RVP0904HC2, RVP0904HC-I, RVP0904HC1-I, RVP0904HC2-I, RVP0904TC, RVP0905HC, RVP0905HC1, RVP0905HC2, RVP0905HC-I, RVP0905HC1-I, RVP0905HC2-I, RVP0905TC, RVP0906HC, RVP0906HC1, RVP0906HC2, RVP0906HC-I, RVP0906HC1-I, RVP0906HC2-I, RVP0906TC, RVP0907HC, RVP0907HC1, RVP0907HC2, RVP0907HC-I, RVP0907HC1-I, RVP0907HC2-I, RVP0907TC, RVP0908HC, RVP0908HC1, RVP0908HC2, RVP0908HC-I, RVP0908HC1-I, RVP0908HC2-I, RVP0908TC, RVP0909HC, RVP0909HC1, RVP0909HC2, RVP0909HC-I, RVP0909HC1-I, RVP0909HC2-I, RVP0909TC, RVP0910HC, RVP0910HC1, RVP0910HC2, RVP0910HC-I, RVP0910HC1-I, RVP0910HC2-I, RVP0910TC, RVP0911HC, RVP0911HC1, RVP0911HC2, RVP0911HC-I, RVP0911HC1-I, RVP0911HC2-I, RVP0911TC, RVP0912HC, RVP0912HC1, RVP0912HC2, RVP0912HC-I, RVP0912HC1-I, RVP0912HC2-I, RVP0912TC, RVP1004HC, RVP1004HC1, RVP1004HC2, RVP1004HC-I, RVP1004HC1-I, RVP1004HC2-I, RVP1004TC, RVP1005HC, RVP1005HC1, RVP1005HC2, RVP1005HC-I, RVP1005HC1-I, RVP1005HC2-I, RVP1005TC, RVP1006HC, RVP1006HC1, RVP1006HC2, RVP1006HC-I, RVP1006HC1-I, RVP1006HC2-I, RVP1006TC, RVP1007HC, RVP1007HC1, RVP1007HC2, RVP1007HC-I, RVP1007HC1-I, RVP1007HC2-I, RVP1007TC, RVP1008HC, RVP1008HC1, RVP1008HC2, RVP1008HC-I, RVP1008HC1-I, RVP1008HC2-I, RVP1008TC, RVP1009HC, RVP1009HC1, RVP1009HC2, RVP1009HC-I, RVP1009HC1-I, RVP1009HC2-I, RVP1009TC, RVP1010HC, RVP1010HC1, RVP1010HC2, RVP1010HC-I, RVP1010HC1-I, RVP1010HC2-I, RVP1010TC, RVP1011HC, RVP1011HC1, RVP1011HC2, RVP1011HC-I, RVP1011HC1-I, RVP1011HC2-I, RVP1011TC, RVP1012HC, RVP1012HC1, RVP1012HC2, RVP1012HC-I, RVP1012HC1-I, RVP1012HC2-I, RVP1012TC, RVP1104HC, RVP1104HC1, RVP1104HC2, RVP1104HC-I, RVP1104HC1-I, RVP1104HC2-I, RVP1104TC, RVP1105HC, RVP1105HC1, RVP1105HC2, RVP1105HC-I, RVP1105HC1-I, RVP1105HC2-I, RVP1105TC, RVP1106HC, RVP1106HC1, RVP1106HC2, RVP1106HC-I, RVP1106HC1-I, RVP1106HC2-I, RVP1106TC, RVP1107HC, RVP1107HC1, RVP1107HC2, RVP1107HC-I, RVP1107HC1-I, RVP1107HC2-I, RVP1107TC, RVP1108HC, RVP1108HC1, RVP1108HC2, RVP1108HC-I, RVP1108HC1-I, RVP1108HC2-I, RVP1108TC, RVP1109HC, RVP1109HC1, RVP1109HC2, RVP1109HC-I, RVP1109HC1-I, RVP1109HC2-I, RVP1109TC, RVP1110HC, RVP1110HC1, RVP1110HC2, RVP1110HC-I, RVP1110HC1-I, RVP1110HC2-I, RVP1110TC, RVP1111HC, RVP1111HC1, RVP1111HC2, RVP1111HC-I, RVP1111HC1-I, RVP1111HC2-I, RVP1111TC, RVP1112HC, RVP1112HC1, RVP1112HC2, RVP1112HC-I, RVP1112HC1-I, RVP1112HC2-I, RVP1112TC, RVP1204HC, RVP1204HC1, RVP1204HC2, RVP1204HC-I, RVP1204HC1-I, RVP1204HC2-I, RVP1204TC, RVP1205HC, RVP1205HC1, RVP1205HC2, RVP1205HC-I, RVP1205HC1-I, RVP1205HC2-I, RVP1205TC, RVP1206HC, RVP1206HC1, RVP1206HC2, RVP1206HC-I, RVP1206HC1-I, RVP1206HC2-I, RVP1206TC, RVP1207HC, RVP1207HC1, RVP1207HC2, RVP1207HC-I, RVP1207HC1-I, RVP1207HC2-I, RVP1207TC, RVP1208HC, RVP1208HC1, RVP1208HC2, RVP1208HC-I, RVP1208HC1-I, RVP1208HC2-I, RVP1208TC, RVP1209HC, RVP1209HC1, RVP1209HC2, RVP1209HC-I, RVP1209HC1-I, RVP1209HC2-I, RVP1209TC, RVP1210HC, RVP1210HC1, RVP1210HC2, RVP1210HC-I, RVP1210HC1-I, RVP1210HC2-I, RVP1210TC, RVP1211HC, RVP1211HC1, RVP1211HC2, RVP1211HC-I, RVP1211HC1-I, RVP1211HC2-I, RVP1211TC, RVP1212HC, RVP1212HC1, RVP1212HC2, RVP1212HC-I, RVP1212HC1-I, RVP1212HC2-I, RVP1212TC, RVP0804TC1, RVP0804TC-I, RVN0804HC, RVN0804HC1, RVN0804HC2, RVN0804HC1-I, RVN0804TC, RVP0805TC1, RVP0805TC-I, RVN0805HC,

RVN0805HC1, RVN0805HC2, RVN0805HC1-I, RVN0805TC, RVP0806TC1, RVP0806TC-I, RVN0806HC,
RVN0806HC1, RVN0806HC2, RVN0806HC1-I, RVN0806TC, RVP0807TC1, RVP0807TC-I, RVN0807HC,
RVN0807HC1, RVN0807HC2, RVN0807HC1-I, RVN0807TC, RVP0808TC1, RVP0808TC-I, RVN0808HC,
RVN0808HC1, RVN0808HC2, RVN0808HC1-I, RVN0808TC, RVP0809TC1, RVP0809TC-I, RVN0809HC,
RVN0809HC1, RVN0809HC2, RVN0809HC1-I, RVN0809TC, RVP0810TC1, RVP0810TC-I, RVN0810HC,
RVN0810HC1, RVN0810HC2, RVN0810HC1-I, RVN0810TC, RVP0811TC1, RVP0811TC-I, RVN0811HC,
RVN0811HC1, RVN0811HC2, RVN0811HC1-I, RVN0811TC, RVP0812TC1, RVP0812TC-I, RVN0812HC,
RVN0812HC1, RVN0812HC2, RVN0812HC1-I, RVN0812TC, RVP0904TC1, RVP0904TC-I, RVN0904HC,
RVN0904HC1, RVN0904HC2, RVN0904HC1-I, RVN0904TC, RVP0905TC1, RVP0905TC-I, RVN0905HC,
RVN0905HC1, RVN0905HC2, RVN0905HC1-I, RVN0905TC, RVP0906TC1, RVP0906TC-I, RVN0906HC,
RVN0906HC1, RVN0906HC2, RVN0906HC1-I, RVN0906TC, RVP0907TC1, RVP0907TC-I, RVN0907HC,
RVN0907HC1, RVN0907HC2, RVN0907HC1-I, RVN0907TC, RVP0908TC1, RVP0908TC-I, RVN0908HC,
RVN0908HC1, RVN0908HC2, RVN0908HC1-I, RVN0908TC, RVP0909TC1, RVP0909TC-I, RVN0909HC,
RVN0909HC1, RVN0909HC2, RVN0909HC1-I, RVN0909TC, RVP0910TC1, RVP0910TC-I, RVN0910HC,
RVN0910HC1, RVN0910HC2, RVN0910HC1-I, RVN0910TC, RVP0911TC1, RVP0911TC-I, RVN0911HC,
RVN0911HC1, RVN0911HC2, RVN0911HC1-I, RVN0911TC, RVP0912TC1, RVP0912TC-I, RVN0912HC,
RVN0912HC1, RVN0912HC2, RVN0912HC1-I, RVN0912TC, RVP1004TC1, RVP1004TC-I, RVN1004HC,
RVN1004HC1, RVN1004HC2, RVN1004HC1-I, RVN1004TC, RVP1005TC1, RVP1005TC-I, RVN1005HC,
RVN1005HC1, RVN1005HC2, RVN1005HC1-I, RVN1005TC, RVP1006TC1, RVP1006TC-I, RVN1006HC,
RVN1006HC1, RVN1006HC2, RVN1006HC1-I, RVN1006TC, RVP1007TC1, RVP1007TC-I, RVN1007HC,
RVN1007HC1, RVN1007HC2, RVN1007HC1-I, RVN1007TC, RVP1008TC1, RVP1008TC-I, RVN1008HC,
RVN1008HC1, RVN1008HC2, RVN1008HC1-I, RVN1008TC, RVP1009TC1, RVP1009TC-I, RVN1009HC,
RVN1009HC1, RVN1009HC2, RVN1009HC1-I, RVN1009TC, RVP1010TC1, RVP1010TC-I, RVN1010HC,
RVN1010HC1, RVN1010HC2, RVN1010HC1-I, RVN1010TC, RVP1011TC1, RVP1011TC-I, RVN1011HC,
RVN1011HC1, RVN1011HC2, RVN1011HC1-I, RVN1011TC, RVP1012TC1, RVP1012TC-I, RVN1012HC,
RVN1012HC1, RVN1012HC2, RVN1012HC1-I, RVN1012TC, RVP1104TC1, RVP1104TC-I, RVN1104HC,
RVN1104HC1, RVN1104HC2, RVN1104HC1-I, RVN1104TC, RVP1105TC1, RVP1105TC-I, RVN1105HC,
RVN1105HC1, RVN1105HC2, RVN1105HC1-I, RVN1105TC, RVP1106TC1, RVP1106TC-I, RVN1106HC,
RVN1106HC1, RVN1106HC2, RVN1106HC1-I, RVN1106TC, RVP1107TC1, RVP1107TC-I, RVN1107HC,
RVN1107HC1, RVN1107HC2, RVN1107HC1-I, RVN1107TC, RVP1108TC1, RVP1108TC-I, RVN1108HC,
RVN1108HC1, RVN1108HC2, RVN1108HC1-I, RVN1108TC, RVP1109TC1, RVP1109TC-I, RVN1109HC,
RVN1109HC1, RVN1109HC2, RVN1109HC1-I, RVN1109TC, RVP1110TC1, RVP1110TC-I, RVN1110HC,
RVN1110HC1, RVN1110HC2, RVN1110HC1-I, RVN1110TC, RVP1111TC1, RVP1111TC-I, RVN1111HC,
RVN1111HC1, RVN1111HC2, RVN1111HC1-I, RVN1111TC, RVP1112TC1, RVP1112TC-I, RVN1112HC,
RVN1112HC1, RVN1112HC2, RVN1112HC1-I, RVN1112TC, RVP1204TC1, RVP1204TC-I, RVN1204HC,
RVN1204HC1, RVN1204HC2, RVN1204HC1-I, RVN1204TC, RVP1205TC1, RVP1205TC-I, RVN1205HC,
RVN1205HC1, RVN1205HC2, RVN1205HC1-I, RVN1205TC, RVP1206TC1, RVP1206TC-I, RVN1206HC,
RVN1206HC1, RVN1206HC2, RVN1206HC1-I, RVN1206TC, RVP1207TC1, RVP1207TC-I, RVN1207HC,
RVN1207HC1, RVN1207HC2, RVN1207HC1-I, RVN1207TC, RVP1208TC1, RVP1208TC-I, RVN1208HC,
RVN1208HC1, RVN1208HC2, RVN1208HC1-I, RVN1208TC, RVP1209TC1, RVP1209TC-I, RVN1209HC,
RVN1209HC1, RVN1209HC2, RVN1209HC1-I, RVN1209TC, RVP1210TC1, RVP1210TC-I, RVN1210HC,
RVN1210HC1, RVN1210HC2, RVN1210HC1-I, RVN1210TC, RVP1211TC1, RVP1211TC-I, RVN1211HC,
RVN1211HC1, RVN1211HC2, RVN1211HC1-I, RVN1211TC, RVP1212TC1, RVP1212TC-I, RVN1212HC,
RVN1212HC1, RVN1212HC2, RVN1212HC1-I, RVN1212TC, RVN0804C, RVN0904C, RVN1004C,
RVN1104C, RVN1204C, RVN0805C, RVN0905C, RVN1005C, RVN1105C, RVN1205C, RVN0806C,
RVN0906C, RVN1006C, RVN1106C, RVN1206C, RVN0807C, RVN0907C, RVN1007C, RVN1107C,

RVN1207C, RVN0808C, RVN0908C, RVN1008C, RVN1108C, RVN1208C, RVN0809C, RVN0909C, RVN1009C, RVN1109C, RVN1209C, RVN0810C, RVN0910C, RVN1010C, RVN1110C, RVN1210C, RVN0811C, RVN0911C, RVN1011C, RVN1111C, RVN1211C, RVN0812C, RVN0912C, RVN1012C, RVN1112C, RVN1212C.

STENT BILIAR HILZO PARCIALMENTE RECUBIERTO

RVN0804CU, RVN0804U, RVN0804HU, RVN0804HU-I, RVN0804TU, RVN0804TU-I, RVN0805CU, RVN0805U, RVN0805HU, RVN0805HU-I, RVN0805TU, RVN0805TU-I, RVN0806CU, RVN0806U, RVN0806HU, RVN0806HU-I, RVN0806TU, RVN0806TU-I, RVN0807CU, RVN0807U, RVN0807HU, RVN0807HU-I, RVN0807TU, RVN0807TU-I, RVN0808CU, RVN0808U, RVN0808HU, RVN0808HU-I, RVN0808TU, RVN0808TU-I, RVN0809CU, RVN0809U, RVN0809HU, RVN0809HU-I, RVN0809TU, RVN0809TU-I, RVN0810CU, RVN0810U, RVN0810HU, RVN0810HU-I, RVN0810TU, RVN0810TU-I, RVN0811CU, RVN0811U, RVN0811HU, RVN0811HU-I, RVN0811TU, RVN0811TU-I, RVN0812CU, RVN0812U, RVN0812HU, RVN0812HU-I, RVN0812TU, RVN0812TU-I, RVN0904CU, RVN0904U, RVN0904HU, RVN0904HU-I, RVN0904TU, RVN0904TU-I, RVN0905CU, RVN0905U, RVN0905HU, RVN0905HU-I, RVN0905TU, RVN0905TU-I, RVN0906CU, RVN0906U, RVN0906HU, RVN0906HU-I, RVN0906TU, RVN0906TU-I, RVN0907CU, RVN0907U, RVN0907HU, RVN0907HU-I, RVN0907TU, RVN0907TU-I, RVN0908CU, RVN0908U, RVN0908HU, RVN0908HU-I, RVN0908TU, RVN0908TU-I, RVN0909CU, RVN0909U, RVN0909HU, RVN0909HU-I, RVN0909TU, RVN0909TU-I, RVN0910CU, RVN0910U, RVN0910HU, RVN0910HU-I, RVN0910TU, RVN0910TU-I, RVN0911CU, RVN0911U, RVN0911HU, RVN0911HU-I, RVN0911TU, RVN0911TU-I, RVN0912CU, RVN0912U, RVN0912HU, RVN0912HU-I, RVN0912TU, RVN0912TU-I, RVN1004CU, RVN1004U, RVN1004HU, RVN1004HU-I, RVN1004TU, RVN1004TU-I, RVN1005CU, RVN1005U, RVN1005HU, RVN1005HU-I, RVN1005TU, RVN1005TU-I, RVN1006CU, RVN1006U, RVN1006HU, RVN1006HU-I, RVN1006TU, RVN1006TU-I, RVN1007CU, RVN1007U, RVN1007HU, RVN1007HU-I, RVN1007TU, RVN1007TU-I, RVN1008CU, RVN1008U, RVN1008HU, RVN1008HU-I, RVN1008TU, RVN1008TU-I, RVN1009CU, RVN1009U, RVN1009HU, RVN1009HU-I, RVN1009TU, RVN1009TU-I, RVN1010CU, RVN1010U, RVN1010HU, RVN1010HU-I, RVN1010TU, RVN1010TU-I, RVN1011CU, RVN1011U, RVN1011HU, RVN1011HU-I, RVN1011TU, RVN1011TU-I, RVN1012CU, RVN1012U, RVN1012HU, RVN1012HU-I, RVN1012TU, RVN1012TU-I, RVN1104CU, RVN1104U, RVN1104HU, RVN1104HU-I, RVN1104TU, RVN1104TU-I, RVN1105CU, RVN1105U, RVN1105HU, RVN1105HU-I, RVN1105TU, RVN1105TU-I, RVN1106CU, RVN1106U, RVN1106HU, RVN1106HU-I, RVN1106TU, RVN1106TU-I, RVN1107CU, RVN1107U, RVN1107HU, RVN1107HU-I, RVN1107TU, RVN1107TU-I, RVN1108CU, RVN1108U, RVN1108HU, RVN1108HU-I, RVN1108TU, RVN1108TU-I, RVN1109CU, RVN1109U, RVN1109HU, RVN1109HU-I, RVN1109TU, RVN1109TU-I, RVN1110CU, RVN1110U, RVN1110HU, RVN1110HU-I, RVN1110TU, RVN1110TU-I, RVN1111CU, RVN1111U, RVN1111HU, RVN1111HU-I, RVN1111TU, RVN1111TU-I, RVN1112CU, RVN1112U, RVN1112HU, RVN1112HU-I, RVN1112TU, RVN1112TU-I, RVN1204CU, RVN1204U, RVN1204HU, RVN1204HU-I, RVN1204TU, RVN1204TU-I, RVN1205CU, RVN1205U, RVN1205HU, RVN1205HU-I, RVN1205TU, RVN1205TU-I, RVN1206CU, RVN1206U, RVN1206HU, RVN1206HU-I, RVN1206TU, RVN1206TU-I, RVN1207CU, RVN1207U, RVN1207HU, RVN1207HU-I, RVN1207TU, RVN1207TU-I, RVN1208CU, RVN1208U, RVN1208HU, RVN1208HU-I, RVN1208TU, RVN1208TU-I, RVN1209CU, RVN1209U, RVN1209HU, RVN1209HU-I, RVN1209TU, RVN1209TU-I, RVN1210CU, RVN1210U, RVN1210HU, RVN1210HU-I, RVN1210TU, RVN1210TU-I, RVN1211CU, RVN1211U, RVN1211HU, RVN1211HU-I, RVN1211TU, RVN1211TU-I, RVN1212CU, RVN1212U, RVN1212HU, RVN1212HU-I, RVN1212TU, RVN1212TU-I, RVN0804HU, RVN0805HU, RVN0806HU, RVN0807HU, RVN0808HU, RVN0809HU, RVN0810HU, RVN0909HU, RVN0910HU, RVN0911HU, RVN0912HU, RVN1004HU, RVN1005HU, RVN1006HU, RVN1105HU, RVN1106HU, RVN1107HU,

RVN1108HU, RVN1109HU, RVN1110HU, RVN1111HU, RVN1210HU, RVN1211HU, RVN1212HU, RVN0804TU, RVN0805TU, RVN0806TU, RVN0807TU, RVN0906TU, RVN0907TU, RVN0908TU, RVN0909TU, RVN0910TU, RVN0911TU, RVN0912TU, RVN1011TU, RVN1012TU, RVN1104TU, RVN1105TU, RVN1106TU, RVN1107TU, RVN1108TU, RVN1207TU, RVN1208TU, RVN1209TU, RVN1210TU, RVN1211TU, RVN1212TU, RVN0811HU, RVN0812HU, RVN0904HU, RVN0905HU, RVN0906HU, RVN0907HU, RVN0908HU, RVN1007HU, RVN1008HU, RVN1009HU, RVN1010HU, RVN1011HU, RVN1012HU, RVN1104HU, RVN1112HU, RVN1204HU, RVN1205HU, RVN1206HU, RVN1207HU, RVN1208HU, RVN1209HU, RVN0808TU, RVN0809TU, RVN0810TU, RVN0811TU, RVN0812TU, RVN0904TU, RVN0905TU, RVN1004TU, RVN1005TU, RVN1006TU, RVN1007TU, RVN1008TU, RVN1009TU, RVN1010TU, RVN1109TU, RVN1110TU, RVN1111TU, RVN1112TU, RVN1204TU, RVN1205TU, RVN1206TU, BVLP0808-4, BVLP0812-6, BVLP1008-4, BVLP1010-4, BVLP1012-4, BVLP1008-5, BVLP1010-5, BVLP1012-5, BVLP1008-6, BVLP1010-6, BVLP1012-6, RVLP0808-4, RVLP0810-4, RVLP0812-4, RVLP0808-5, RVLP0810-5, RVLP0812-5, RVLP0808-6, RVLP0810-6, RVLP0812-6, RVLP1008-4, RVLP1010-4, RVLP1012-4, RVLP1008-5, RVLP1010-5, BVLP0810-4, BVLP0812-4, BVLP0808-5, BVLP0810-5, BVLP0812-5, BVLP0808-6, BVLP0810-6, RVLP1012-5, RVLP1008-6, RVLP1010-6, RVLP1012-6.

STENT BILIAR HILZO NO RECUBIERTO

RV0804, RV0805, RV0806, RV0807, RV0808, RV0809, RV0810, RV0811, RV0812, RV0904, RV0905, RV0906, RV0907, RV0908, RV0909, RV1006, RV1007, RV1008, RV1009, RV1010, RV1011, RV1012, RV1104, RV1105, RV1106, RV1107, RV1108, RV1109, RV1110, RV1111, RV1112, RV1204, RV1205, RV1206, RV1207, RV1208, RV1209, RV1210, RV1211, RV1212, RVL0804, RVL0805, RVL0806, RVL0807, RVL0808, RVL0809, RVL0810, RVL0812, RVL0904, RVL0905, RVL0906, RVL0907, RVL0908, RVL0909, RVL0910, RVL0912, RVL1004, RVL1005, RVL1006, RVL1007, RVL1008, RVL1009, RVL1010, RVL1012.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent biliar HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasia maligna o estenosis biliares benignas.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BCM Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu

Goyang-Si, Gyeonggi-Do

República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-001792-22-0

N° Identificadorio Trámite: 37950

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:04:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:04:13 -03:00