



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9428

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002165-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9428

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IVASCULAR, nombre descriptivo Stent periférico autoexpandible de nitinol y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **9428**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002165-15-4

DISPOSICIÓN N° **9428**

LA

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

↓

9428 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

“SISTEMA DE STENT PERISFERICO AUTOEXPANDIBLE IVASCULAR
IVOLUTION”

0017

1. FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. Ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2. SISTEMA DE STENT PERISFERICO AUTOEXPANDIBLE IVASCULAR IVOLUTION

3. ESTERIL OE APIROGENO

4. LOTE: XXXX

5. FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR IVOLUTION fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR IVOLUTION debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11. RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández, Farmacéutica MN 12494

12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-73

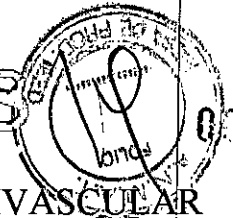
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494

↓

bx

9428



INSTRUCCIONES DE USO
"SISTEMA DE STENT PERISFERICO AUTOEXPANDIBLE IVASCULAR
IVOLUTION"

1. FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. Ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2. SISTEMA DE STENT PERISFERICO AUTOEXPANDIBLE IVASCULAR IVOLUTION

3. ESTERIL OE APIROGENO

6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR IVOLUTION fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR IVOLUTION debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11. RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández, Farmacéutica MN 12494

12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-73

13. CONTRAINDICACIONES:

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados (en concreto al níquel).
- Pacientes con trastorno hemorrágico.

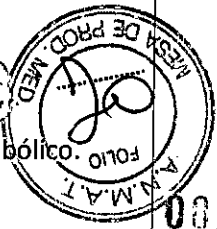

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

1

18

9428



- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Ascitis severa.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

14. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES:

a) Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto /angina
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso.

b) Específicamente para el uso biliar:

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
 - a- Migración de la endoprótesis
 - b- Mala colocación
 - c- Despliegue parcial

c) Oclusión del conducto biliar

d) Perforación del conducto biliar

e) Colangitis


f) Pancreatitis

g) Peritonitis

h) Sepsis

15. TÉCNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y los del stent, y monitorizará el avance.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

L

LD

9428



20

Lesiones arterioscleróticas de arterias periféricas La técnica de inserción consiste en: El acceso se hace desde la arteria femoral (pierna) .

Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial.

A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre. La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.

A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador

El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera

La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar Sobre la guía de alambre se introduce el sistema de stent. El stent viaja sobre la guía de alambre por su lumen de la guía. El stent se coloca en la zona a dilatar. En ese momento, el sistema se tensa y se comienza a retirar la vaina encogible. El mango para liberación, posee un cierre de seguridad para evitar movimientos involuntarios de los mecanismos de liberación del stent, impidiendo que la vaina se mueva.

El cierre de seguridad en forma de anilla se retira para hacer activos tanto la rosca de liberación lenta como el botón de liberación rápida.

Mediante giro de la rosca, la vaina que cubre el stent se va retirando dentro del mango. En este momento se descubre el stent en la parte distal del catéter. Una vez retirada completamente la vaina, el stent queda expandido.

El sistema de liberación sin el stent, se retira.

Paliación de estenosis malignas de las vías biliares El tratamiento de paliación de estenosis malignas incluye tres pasos: - Drenaje biliar - Dilatación con balón - Implantación de prótesis

Drenaje biliar:

- Al paciente se le punciona con una aguja en un acceso lateral, entre las líneas axilares media y posterior, accediendo al hígado

- Se inyecta líquido de contraste para obtener una colangiografía⁴, que sirve para elegir el acceso al conducto biliar para alojar el catéter de drenaje.

- A través de la aguja se introduce una guía de 0.018 pulgadas tan distal como sea posible.

Se retira la aguja de punción y se coloca el introductor arterial que permanecerá durante todo el procedimiento. La guía de alambre también se retira y se introduce una guía de 0.035 pulgadas.

- Sobre la guía se introduce el catéter de drenaje y se coloca en el lugar de la obstrucción

- Con el catéter correctamente colocado, se retira la guía y se aspira la mayor cantidad de bilis posible. Posteriormente se retira el catéter de drenaje Dilatación con catéter balón/

Implantación del stent

- Se coloca de nuevo la guía de alambre de 0.035" y, se introduce un catéter balón que se infla hasta que se dilata la obstrucción

- Posteriormente se introduce el sistema de stent autoexpandible que se libera en la zona de la obstrucción de la misma manera que en el apartado anterior, para mantener el conducto abierto de manera que drene la bilis hacia el intestino

Los elementos que entran en contacto con el sistema de stent, durante la implantación, son:

- Introductor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro externo. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

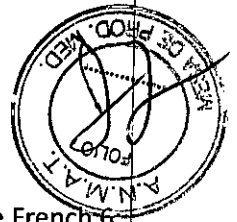


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
R.N. 12.494

↓

↓

9428



21

mm = F/3

La talla mínima compatible y recomendada para la liberación de este dispositivo es de French 6. French 6 mm \varnothing interno introductor 2.00

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French, en este caso a 6F le corresponde el verde

- Guía de alambre de 0.035 pulgadas, 0.89 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del sistema de liberación de stent, Una guía de alambre es un hilo de alambre de acero inoxidable de larga longitud (al menos 180 cm), que en la parte más distal es muy flexible para no dañar a las arterias. La guía de alambre es la que permite el avance a los catéteres de tratamiento, stents, etc. Su extrema flexibilidad distal se debe a las siguientes razones:

- Debe cruzar lesiones a veces muy tortuosas
- Es el primer dispositivo en salir por el introductor y adentrarse por sí solo en el interior del canal a tratar.

La función de la guía de alambre es cruzar lesiones y quedarse en posición lo más lejana posible para permitir la canalización de los diferentes dispositivos que intervienen en el tratamiento.

La talla de una guía de alambre se expresa como su diámetro externo en pulgadas, de manera que una guía de alambre de 0.035 pulgadas tiene un diámetro externo de 0.89 mm

- Llaves de tres vías / alargaderas / jeringas que conectan entre si los diferentes accesorios.

16. PRECAUCIONES:

- Precauciones generales (Almacenamiento):
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase antes de abrirlo. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.
- Precauciones durante la preparación del producto:
- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza. Si notara que el stent ha comenzado a desplegarse o que las vainas no cubren el stent, desechar el dispositivo.
- La longitud del stent debe coincidir con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- No intente retirar el stent de su sistema de liberación.
- No usar el sistema si nota que el dispositivo de seguridad se ha movido o que el botón de desplazamiento se encuentra desplazado de su punto inicial. - No desbloquear el mango antes de haber situado el stent en el lugar preciso ya que si se desbloquea antes, el stent puede liberarse en un lugar incorrecto.
- Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto:
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el catéter guía y la guía de alambre.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.

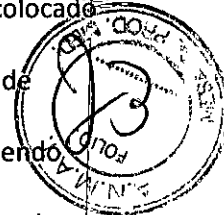
[Signature]
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

[Signature]

VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

h

9428



- Antes de desplegar el stent, tense el sistema de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el stent está siendo liberado.
- El stent no está diseñado para volver a ser introducido en la vaina una vez se ha comenzado a desplegar.
- Una vez el stent se ha adosado a la pared del vaso, no debe intentar reposicionar o mover el stent ya que el stent podría arrastrarse y dañar la arteria.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
 - a- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor o el catéter guía ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
 - b- Avanzar la guía de alambre hacia delante, en la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible
 - c- Retirar hasta extraer el introductor (o el catéter guía) y el sistema stent juntos, como una sola unidad
 - d- Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Para tratamiento de múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales y continuar por las proximales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

Precauciones: Seguridad MRI5 :

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de aleaciones de níquel-titanio por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM conditional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 3,3T/m; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 2 W/kg para 15 minutos. No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

17. ADVERTENCIAS:

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. Prohibido reprocesar. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades

Adriana S. Raura
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Verónica Fernández
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494

✓

6

9428



23

infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.

- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- No secar con gasas.
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponga stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

18. ALMACENAMIENTO:

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase antes de abrirlo. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.

19. METODO DE ESTERILIZACION:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

20. VIDA UTIL:

El periodo de vida útil es de tres años a partir de la fecha de esterilización.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

↓

28



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002165-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9428** y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico autoexpandible de Nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones de novo o restenóticas en las arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico y Paliación de las estenosis malignas que afectan a las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5 mm.

Modelo/s: Ivascular Ivolution, Sistema de stent periférico autoexpandible de Nitinol:

SPN BC35 080 050 040; SPN BC35 080 050 060; SPN BC35 080 050 080;
SPN BC35 080 050 100; SPN BC35 080 050 150; SPN BC35 080 060 040;
SPN BC35 080 060 060; SPN BC35 080 060 080; SPN BC35 080 060 100;
SPN BC35 080 060 150; SPN BC35 080 070 040; SPN BC35 080 070 060;
SPN BC35 080 070 080; SPN BC35 080 070 100; SPN BC35 080 070 150;
SPN BC35 080 080 040; SPN BC35 080 080 060; SPN BC35 080 080 080;
SPN BC35 080 080 100; SPN BC35 080 080 150; SPN BC35 080 090 040;
SPN BC35 080 090 060; SPN BC35 080 090 080; SPN BC35 080 090 100;
SPN BC35 080 100 040; SPN BC35 080 100 060; SPN BC35 080 100 080;
SPN BC35 080 100 100; SPN BC35 140 050 040; SPN BC35 140 050 060;
SPN BC35 140 050 140; SPN BC35 140 050 100; SPN BC35 140 050 150;
SPN BC35 140 060 040; SPN BC35 140 060 060; SPN BC35 140 060 140;
SPN BC35 140 060 100; SPN BC35 140 060 150; SPN BC35 140 070 040;
SPN BC35 140 070 060; SPN BC35 140 070 140; SPN BC35 140 070 100;
SPN BC35 140 070 150; SPN BC35 140 140 040; SPN BC35 140 140 060;
SPN BC35 140 140 140; SPN BC35 140 140 100; SPN BC35 140 140 150;
SPN BC35 140 090 040; SPN BC35 140 090 060; SPN BC35 140 090 140;
SPN BC35 140 090 100; SPN BC35 140 100 040; SPN BC35 140 100 060;
SPN BC35 140 100 140; SPN BC35 140 100 100.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11, Parque Industrial Les Fallulles,
08620 Sant vicenc del Horts, España

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
266-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV. 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9428**

✓

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