República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9152-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3960-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3960-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Microcateteres Sequre, Microcateteres Drakon, nombre descriptivo Catéteres de Microflujo Arterial y nombre técnico Catéteres de Microflujo Arterial, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Temis Lostalo S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-98093184-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-656-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres de Microflujo Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-691 - Catéteres de Microflujo Arterial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microcateteres Sequre, Microcateteres Drakon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales.

También están diseñados para la infusión de medicamentos en la terapia intra arterial y la infusión de materiales embolicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolizacion de fibroides uterinos. No deben usarse en vasos cerebrales.

Modelo/s:

Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 105 cm. (SQ24MB_105)

Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 130 cm. (SQ24MB_130)

Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 150 cm. (SQ24MB_150)

Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 105 cm. (SQ27MB_105)

Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 130 cm. (SQ27MB_130)

Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 150 cm. (SQ27MB_150)

Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 105 cm. (SQ28LB_105)

Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 130 cm. (SQ28LB_130)

Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 150 cm. (SQ28LB_150)

Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 105 cm. (DK24_105)

Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 130 cm. (DK24_130)

Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 150 cm. (DK24_150)

Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 105 cm. (DK27_105)

Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 130 cm. (DK27_130)

Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 150 cm. (DK27_150)

Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 105 cm. (DK28_105)

Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 130 cm. (DK28_130)

Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 150 cm. (DK28_150)

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Accurate Medical Therapeutics Ltd.

2) Nordson Medical Design and Development, Inc.

3) Liebel-Flarsheim Company Llc.

Lugar/es de elaboración:

1) 19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802.

2) 610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU 94085.

3) 1034 S Brentwood Boulevard, Richmond Heights, MO EE UU 63117.

Expediente Nº 1-47-0000-3960-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 16:11:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:11:43 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE SOBRE- RÓTULOS

MICROCATÉTER SEQURE, 2,4 Fr, 105 cm (SQ24 MB_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER SEQURE, 2,4 Fr, 130 cm (SQ24 MB_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO– Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IF-2019-98093184-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N: N° 12766

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER SEQURE, 2,4 Fr, 150 cm (SQ24 MB_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER SEQURE, 2,7 Fr, 105 cm (SQ27 MB_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IF-2019-98093184-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER SEQURE, 2,7 Fr, 130 cm (SQ27 MB_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER SEQURE, 2,7 Fr, 150 cm (SQ27 MB_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER SEQURE, 2,8 Fr, 105 cm (SQ28 LB_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER SEQURE, 2,8 Fr, 130 cm (SQ28 LB_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12756

MICROCATÉTER SEQURE, 2,8 Fr, 150 cm (SQ28 LB_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER DRAKON, 2,4 Fr, 105 cm (DK24_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER DRAKON, 2,4 Fr, 130 cm (DK24_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER DRAKON, 2,4 Fr, 150 cm (DK24_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER DRAKON, 2,7 Fr, 105 cm (DK27_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER DRAKON, 2,7 Fr, 130 cm (DK27_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER DRAKON, 2,7 Fr, 150 cm (DK27_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER DRAKON, 2,8 Fr, 105 cm (DK28_105)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12788

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

MICROCATÉTER DRAKON, 2,8 Fr, 130 cm (DK28_130)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MICROCATÉTER DRAKON, 2,8 Fr, 150 cm (DK28_150)

Está diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales. También está diseñado para la infusión de medicamentos en la terapia intraarterial y la infusión de materiales embólicos para la hemostasia en procedimientos que incluyen, entre otros, la embolización de fibroides uterinos. No debe usarse en vasos cerebrales.

Fabricante legal : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor: LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
1034 S Brentwood Bvrd, Richmond Heights, MO EEUU 63117

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril, de un solo uso.

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°13786

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

- **Microcatéteres SEQURE**
- **Microcatéteres DRAKON**

MODELOS

Microcatéter SEQURE, 2.4 Fr, 105 cm (SQ24 MB_105)
Microcatéter SEQURE, 2.4 Fr, 130 cm (SQ24 MB_130)
Microcatéter SEQURE, 2.4 Fr, 150 cm (SQ24 MB_150)
Microcatéter SEQURE, 2.7 Fr, 105 cm (SQ27 MB_105)
Microcatéter SEQURE, 2.7 Fr, 130 cm (SQ27 MB_130)
Microcatéter SEQURE, 2.7 Fr, 150 cm (SQ27 MB_150)
Microcatéter SEQURE, 2.8 Fr, 105 cm (SQ28 LB_105)
Microcatéter SEQURE, 2.8 Fr, 130 cm (SQ28 LB_130)
Microcatéter SEQURE, 2.8 Fr, 150 cm (SQ28 LB_150)
Microcatéter DRAKON, 2.4 Fr, 105 cm (DK24_105)
Microcatéter DRAKON, 2.4 Fr, 130 cm (DK24_130)
Microcatéter DRAKON, 2.4 Fr, 150 cm (DK24_150)
Microcatéter DRAKON, 2.7 Fr, 105 cm (DK27_105)
Microcatéter DRAKON, 2.7 Fr, 130 cm (DK27_130)
Microcatéter DRAKON, 2.7 Fr, 150 cm (DK27_150)
Microcatéter DRAKON, 2.8 Fr, 105 cm (DK28_105)
Microcatéter DRAKON, 2.8 Fr, 130 cm (DK28_130)
Microcatéter DRAKON, 2.8 Fr, 150 cm (DK28_150)

DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante Legal

Razón social : ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS Ltd.
Dirección : 19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802

Fabricante contratado

Razón social : NORDSON MEDICAL DESIGN AND DEVELOPMENT, Inc.
Dirección : 610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU. 94085

Nombre del Distribuidor

Razón social : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
Dirección : 1034 S Brentwood Boulevard, Richmond Heights, MO EE.UU. 63117

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico : Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-31
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12786

A.N.M.A.T. FOLIO 46

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

SÍMBOLOS

Mantener alejado de la luz solar

Consulte la documentación adjunta

REF Número de catálogo

Fabricante

LOT Número de lote

CE Conformidad con legislación europea

P_{MAX} Presión máxima

GC_{REC} Diámetro recomendado del catéter guía

Consulte la documentación adjunta

Microspheres Compatibility 70-500µm Tamaño compatible de microesfera embolizante

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Contents Contiene 1 unidad

Uso único

Fecha de caducidad

sterilize No reesterilizar

GW_{MAX} Diámetro máximo de la aguja guía

No utilizar si el embalaje está dañado

OD Diámetro externo

Mantener seco

RE-ORDER CODE Código de pedido

ID Diámetro interno

Rx ONLY Precaución: según la ley federal de EE. UU., este producto solo puede venderse por prescripción médica o por parte del propio médico

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

- Solo deben utilizar el microcatéter aquellos médicos que hayan recibido formación en los procedimientos previstos.
- La totalidad del procedimiento debe llevarse a cabo en un entorno estéril.
- Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.
- Antes de abrirlo, asegúrese de que no se haya pasado la fecha de caducidad, impresa en la etiqueta.
- Antes de iniciar el procedimiento debe inspeccionarse visualmente el microcatéter para comprobar si presenta retorcimientos, dobleces u otras irregularidades mecánicas.
- Antes de su uso, toda la superficie del microcatéter debe humedecerse con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
- La manipulación del microcatéter debe supervisarse constantemente con un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.
- Consulte las instrucciones de uso de cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter.
- Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que todos los dispositivos y herramientas estén en condiciones de uso aceptables.

IF-2019-98093184-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

- Elija el tamaño del microcatéter más adecuado desde el punto de vista diagnóstico y anatómico.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) gaseoso y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.
- No lo use si el envase unitario o el producto están dañados o sucios.
- Úselo inmediatamente después de abrir el envase y deséchelo de forma segura siguiendo el procedimiento local para la eliminación de desechos médicos.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

Especificaciones del microcatéter SEQURE®

Atributo	Especificación								
Diám. ext. del microcatéter (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diámetro interior del catéter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Longitud funcional	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Máximo diám. ext. compatible de la aguja guía	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Catéter guía recomendado	Mín. 0,038" (0,97 mm) aguja guía compatible								
Diám. ext. de las microesferas de embolización compatibles	70-500 µm			70-500 µm			70-700 µm		
Tamaño de espiral de embolización compatible	0,018"			0,018"			0,018"		

Especificaciones del microcatéter DRAKON™

Atributo	Especificación								
Diám. ext. del microcatéter (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diámetro interior del catéter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Longitud funcional	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Máximo diám. ext. compatible de la aguja guía	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Catéter guía recomendado	Mín. 0,038" (0,97 mm) aguja guía compatible								
Tamaño máximo de las microesferas de embolización compatibles	500 µm			700 µm			700 µm (para tamaños mayores, consulte la documentación del fabricante de microesferas)		
Tamaño de espiral de embolización compatible	0,018"			0,018"			0,018"		

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire con cuidado el microcatéter en su soporte en forma de aro del embalage estéril.
2. Enjuague el soporte con solución salina heparinizada estéril a través del conector del soporte con una jeringa o sumerja el microcatéter, en su soporte, en un baño de solución salina heparinizada estéril para humedecer la totalidad de la superficie del microcatéter.
   Precaución: La solución salina heparinizada debe inyectarse lentamente para que el microcatéter no se salga del soporte.
3. Retire lentamente el microcatéter del soporte. Si nota resistencia, no emplee la fuerza. Inyecte solución salina heparinizada estéril en el soporte de nuevo e intente extraerlo suavemente una vez más.
   Precaución: No use el microcatéter si está dañado o si se observa alguna otra anomalía. Durante el manejo, sostenga el microcatéter por el conector.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12799

A.N.M.A.T. FOLIO 48 48 MESA ENTRADAS

4. Use una jeringa para purgar la luz del microcatéter con solución salina heparinizada estéril a través del conector. Para reducir la resistencia a la inyección, se recomienda el uso de jeringas de Luer-Lock de 1 ml ó 2,5 ml. Inyecte lentamente 2-3 ml en el microcatéter hasta que salgan por el extremo más de 10 gotas de la solución. Si no se observan burbujas de aire en estas gotas, el purgado se ha completado.
5. Si es necesario, coloque una válvula hemostática o una válvula hemostática giratoria (de tipo Tuohy-Borst) en el conector del microcatéter. Inserte en el microcatéter una aguja guía, de tamaño compatible y previamente sumergida en solución salina heparinizada estéril, a través del conector o la válvula integrada, y haga avanzar la aguja guía hasta el extremo distal del microcatéter. Se puede acoplar un dispositivo dinamométrico al extremo proximal de la aguja guía para facilitar su manipulación. Para mantener la lubricidad de la superficie, sumerja el microcatéter y el conjunto de la aguja guía en un baño de solución salina heparinizada estéril, o vuelva a colocarlo en el soporte del microcatéter previamente rellenado con solución salina heparinizada estéril.
   Precaución: No inserte la aguja guía a través del extremo distal del microcatéter, ya que esto podría dañarlo. Cuando proceda, purgue la válvula hemostática antes de insertar la aguja guía en el microcatéter y hacerla avanzar hacia el extremo distal del microcatéter.
6. Inserte un catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente. Acople una válvula hemostática giratoria (de tipo Tuohy-Borst) en el catéter guía e irrigue el catéter continuamente con solución salina heparinizada. Debe administrarse un tratamiento antiplaquetario/ anticoagulante de acuerdo con las prácticas médicas habituales. Inserte en el catéter guía el microcatéter y el conjunto de la aguja guía a través de la válvula, y avance hasta el extremo distal del catéter guía. Para insertarlos con suavidad a través de la válvula hemostática giratoria y el catéter guía, se recomienda mantener la punta de la aguja guía dentro del microcatéter hasta que este llegue al extremo distal del catéter guía.
   Advertencia: No manipule ni retire el microcatéter a través de una aguja de entrada de metal ni de un dilatador de metal. La manipulación o la extracción de estos elementos a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal puede dar lugar a la abrasión del recubrimiento de la superficie, la destrucción o la separación del eje del microcatéter. Si el catéter guía lleva una llave de paso, no cierre la llave con el microcatéter dentro del catéter guía. El microcatéter podría estar roto. Asegúrese de que el catéter guía no se salga del vaso sanguíneo. Si el catéter guía se sale del vaso mientras se hace avanzar el microcatéter o la aguja guía, esto puede dañar el microcatéter.
   Precaución: No apriete demasiado la válvula hemostática giratoria del microcatéter ni manipule el microcatéter a través de una válvula apretada. Esto podría dañar el microcatéter. Si nota resistencia, no fuerce el microcatéter en el catéter guía, ya que podría dañar el microcatéter. No haga avanzar el microcatéter sin aguja guía, ya que podrían aparecer retorcimientos en las secciones distal y proximal del microcatéter.
7. Supervise constantemente la ubicación de la punta del microcatéter en el vaso sanguíneo durante el procedimiento mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.
   Advertencia: Si nota resistencia, no avance ni extraiga el microcatéter hasta determinar la causa de la resistencia mediante un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Manipular el microcatéter o la aguja guía cuando se topa con alguna resistencia empujándolo contra ella puede dañar el vaso sanguíneo, el microcatéter o la aguja guía. Si se hace avanzar el microcatéter por el interior del vaso sanguíneo sin la aguja guía, se puede dañar el vaso. Al volver a insertar la aguja guía en el microcatéter, hágala avanzar con cuidado al tiempo que supervisa la posición de la punta de la aguja guía mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento errático puede causar daños en el vaso.
   Precaución: Al hacer avanzar el microcatéter por el interior del vaso periférico, retírelo ligeramente bajo supervisión fluoroscópica cada vez que avance para asegurarse de que no haya avanzado tanto que no pueda extraerse. No emplee la fuerza para manipular el microcatéter. La punta del microcatéter es muy flexible y podría estirarla o dañarla.

...AURIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. 11706

8. Una vez haya llegado al sitio deseado, retire la aguja guía del microcatéter.
Precaución: Retirar la aguja guía cuando hay resistencia puede hacer que se tuerza el microcatéter. Si nota resistencia, vuelva a colocar el microcatéter en una posición donde no note resistencia en la aguja guía y, acto seguido, retírela. Si se extrae la aguja guía sin realizar esta manipulación, el microcatéter puede verse afectado. Enjuague la sangre residual de la aguja guía extraída en un baño de solución salina heparinizada estéril. Si no consigue que se desprendan las manchas residuales, limpie la aguja guía una vez con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada. Si quedan rastros de sangre en la aguja guía, estos pueden causar resistencia cuando se inserte de nuevo en el microcatéter.
9. Antes de introducir un material u otro fármaco embolizante, inyecte lentamente un pequeño volumen de medio de contraste en el microcatéter con una jeringa y verifique con fluoroscopia de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital que el medio se dispersa desde la punta distal del microcatéter. Debido al pequeño diámetro de su luz, el microcatéter ofrece una alta resistencia a la infusión. Para inyectar medios de contraste o fármacos, use una jeringa de 1 ml o menos. Consulte la información sobre cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter en las instrucciones de uso para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter. Si se utilizan diferentes tipos de material o fármacos embolizantes, se recomienda utilizar un nuevo microcatéter cada vez. (Sólo para SEQURE: Al inyectar medios de contraste a través de un microcatéter bajo supervisión fluoroscópica, se observa como éstos salen radialmente a través de las hendiduras situadas entre los dos marcadores radiopacos, además de por la punta distal.)
Nota: se recomienda calentar el medio de contraste a 37 °C antes de usarlo.
Advertencia: Si se nota un aumento de resistencia al inyectar líquido a través del microcatéter, sustituya el microcatéter por uno nuevo. Si se inyecta el líquido cuando hay un aumento de la resistencia, el microcatéter puede romperse, lo que podría dañar el vaso sanguíneo. Si no se observa medio de contraste fluyendo desde el microcatéter, esto puede indicar que hay un retorcimiento. Si al hacer retroceder el microcatéter no se corrige el retorcimiento, sustituya el microcatéter por uno nuevo. No intente corregir el retorcimiento insertando una aguja guía ni mediante inyección de presión. La inyección forzada de materiales o fármacos embolizantes sin corregir antes el retorcimiento, o intentar corregirlo mediante la inserción de una aguja guía, puede hacer que el microcatéter se rompa o se separe, y esto puede dañar el vaso. La fricción entre la luz interna del microcatéter y el material embolizante puede hacer que el microcatéter avance hacia adelante, lo que podría ocasionar la perforación de la pared del vaso. Para evitarlo, retire ligeramente el microcatéter y manténgalo en su lugar.
Precaución: El aumento de la resistencia a la infusión podría indicar que el microcatéter está bloqueado por el medicamento o los medios de contraste infundidos, o quizás por la presencia de coágulos de sangre. Termine inmediatamente la infusión y reemplace el microcatéter. En caso de usar disolventes orgánicos, asegúrese de verificar primero su compatibilidad revisando la ficha técnica de éstos. Antes de usarlas, asegúrese que el tamaño de las microesferas embolizantes es compatible con el tamaño del microcatéter elegido. La gama de tamaños de microesferas compatibles se indica en la etiqueta del envase externo del microcatéter y en la Tabla de Especificaciones. Ante de usarlo, confirme que el tamaño del material embolizante en espiral es compatible con el del dispositivo de soporte y el microcatéter. Al introducir material o espirales embolizantes, no use dispositivos ni materiales que excedan las dimensiones máximas detalladas en la Tabla de Especificaciones. Compruebe siempre el movimiento del material embolizante y el dispositivo de soporte mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. No haga avanzar ni retroceder el microcatéter si nota alguna resistencia en el vaso sanguíneo, especialmente cuando use material embolizante. Empuje o retire el microcatéter solo tras haber determinado la causa de la resistencia mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento rápido y desproporcionado puede hacer que el microcatéter se fracture, se rompa o se separe, lo que puede dañar el vaso.

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS
BIOMEDICA MEDICAL SYSTEMS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

10. Antes de insertar el microcatéter en vasos adicionales, enjuáguelo con solución salina heparinizada estéril. Si nota resistencia durante la inserción de la aguja guía, deje de empujarla y sustituya el microcatéter. Si hay alguna dificultad para insertar la aguja guía en el conector del microcatéter, gire ligeramente la aguja guía o el conector para facilitar la inserción.
    Advertencia: Al volver a insertar la aguja guía en el microcatéter, verifique la posición de la punta de la aguja guía mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento errático de la aguja puede causar daños mecánicos al microcatéter, lo que puede ocasionar daños en el vaso.
11. Una vez completado el procedimiento, retire cuidadosamente el microcatéter junto con el catéter guía.
    Advertencia: Si nota la más mínima resistencia, no extraiga el microcatéter por la fuerza. Retire el microcatéter cuidadosamente junto con el catéter guía. La extracción forzada del microcatéter puede provocar su fractura, lo que podría requerir su recuperación.

Instrucciones para el uso de un inyector de presión con el microcatéter
Se puede usar un inyector de presión para infundir un medio de contraste a través del microcatéter. Observe las advertencias y precauciones que figuran a continuación. El caudal depende de factores tales como la viscosidad de los medios de contraste, el tipo y la temperatura de los medios, el modelo y la configuración del inyector de presión, y cómo está conectado el inyector al microcatéter.
Advertencia: No utilice un inyector de presión para la infusión de fármacos que no sean medios de contraste, ya que se podría bloquear el microcatéter. La presión de inyección no debe exceder la presión de inyección máxima que corresponde al diámetro exterior de cada punta del microcatéter (consulte la Tabla de Información Operativa a continuación).
Exceder la presión máxima de inyección puede causar la ruptura del microcatéter.

Información operativa - Microcatéteres SEQURE y DRAKON

Diám. ext. del catéter (distal)	Longitud utilizable del catéter (cm)	Presión máxima de inyección	Volumen de espacio muerto [ml]	Caudal con medio de contraste yodado (300 mg/ml, 37 °C) [ml/s]
2,4 Fr	105	6205 kPa (900 psi)	0,48	2,1
	130		0,54	1,7
	150		0,59	1,5
2,7 Fr	105	6205 kPa (900 psi)	0,56	3,1
	130		0,64	2,6
	150		0,7	2,4
2,8 Fr	105	6205 kPa (900 psi)	0,62	3,9
	130		0,71	3,4
	150		0,78	3,1

Usando fluoroscopia de alta resolución y un monitor de ASD, inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste con una jeringa y confirme el flujo de medio de contraste fuera de la punta del microcatéter antes de utilizar el inyector de presión. Si durante la inyección se observa una expansión del diámetro exterior del microcatéter, es posible que se haya excedido el límite máximo de presión. En tal caso, detenga la inyección inmediatamente.
Al fijar el microcatéter en su posición, hágalo por el conector para no dañar el eje. Cuando lo fije, no sostenga el eje del microcatéter con pinzas, ya que esto puede provocar la separación del microcatéter.
Precaución: Si el microcatéter está retorcido o doblado, debe reemplazarlo.
- Conecte el inyector de presión al microcatéter con un tubo de extensión resistente a la presión.
- Al volver a insertar la guía después de completar la angiografía, deberá enjuagar la luz interna del microcatéter con solución salina heparinizada estéril.

3.4. **INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

- Solo deben utilizar el microcatéter aquellos médicos que hayan recibido formación en los procedimientos previstos.
- La totalidad del procedimiento debe llevarse a cabo en un entorno estéril.
- Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.
- Antes de abrirlo, asegúrese de que no se haya pasado la fecha de caducidad, impresa en la etiqueta.
- Antes de iniciar el procedimiento debe inspeccionarse visualmente el microcatéter para comprobar si presenta retorcimientos, dobleces u otras irregularidades mecánicas.
- Antes de su uso, toda la superficie del microcatéter debe humedecerse con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
- La manipulación del microcatéter debe supervisarse constantemente con un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.
- Consulte las instrucciones de uso de cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter.
- Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que todos los dispositivos y herramientas estén en condiciones de uso aceptables.
- Elija el tamaño del microcatéter más adecuado desde el punto de vista diagnóstico y anatómico.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) gaseoso y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.
- No lo use si el envase unitario o el producto están dañados o sucios.
- Úselo inmediatamente después de abrir el envase y deséchelo de forma segura siguiendo el procedimiento local para la eliminación de desechos médicos.

ALMACENAMIENTO

Frágil, manipular con cuidado. Durante el almacenamiento evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

SEQURE y DRAKON tienen un período de vida útil de 24 meses (2 años), luego del envasado.

3.5. **INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

- La totalidad del procedimiento debe llevarse a cabo en un entorno estéril.
- Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.
- Antes de iniciar el procedimiento debe inspeccionarse visualmente el microcatéter para comprobar si presenta retorcimientos, dobleces u otras irregularidades mecánicas.
- Antes de su uso, toda la superficie del microcatéter debe humedecerse con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
- Consulte las instrucciones de uso de cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter.
- Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que todos los dispositivos y herramientas estén en condiciones de uso aceptables.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

- Elija el tamaño del microcatéter más adecuado desde el punto de vista diagnóstico y anatómico.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) gaseoso y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.
- Úselo inmediatamente después de abrir el envase.

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

- Compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.
- Producto de un solo uso.
- No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

- Antes y después del procedimiento debe administrarse el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante adecuado según las prácticas médicas habituales.
- Elija el tamaño del microcatéter más adecuado desde el punto de vista diagnóstico y anatómico.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

No aplicable.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplicable.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

- Evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.
- La presión de infusión en este microcatéter nunca debe exceder los 6205 kPa (900 psi). Una presión superior a este límite máximo puede causar fallos mecánicos graves en el microcatéter.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

- Los microcatéteres SEQURE y DRAKON se usan para la infusión de fármacos, material embolizante y líquidos como, por ejemplo, medios de contraste.
- Enjuague siempre la luz del catéter guía y el microcatéter de manera continua con solución salina heparinizada estéril antes de insertarlo. Los residuos de medios de contraste o coágulos de sangre en la superficie del microcatéter reducen su lubricidad, evitando el deslizamiento suave del microcatéter. Si el enjuague no restaura la lubricidad de la superficie, deje de usar el microcatéter y retírelo lenta y cuidadosamente, junto con el catéter guía.
- No sumerja ni limpie el microcatéter con productos que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol antiséptico. Podría dañar el microcatéter o disminuir su lubricidad.
- Consulte las instrucciones de uso de cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter.

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplicable.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12766

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98093184-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3960-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 14:35:38 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 14:35:39 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3960-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Temis Lostalo S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de Microflujo Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-691 - Catéteres de Microflujo Arterial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microcateteres Sequre, Microcateteres Drakon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos hasta e incluyendo los vasos cervicales, todos los vasos en las extremidades inferiores y superiores y los vasos viscerales.

También están diseñados para la infusión de medicamentos en la terapia intra arterial y la infusión de materiales embolicos para la hemostasia en procedimientos

que incluyen, entre otros, la embolizacion de fibroides uterinos. No deben usarse en vasos cerebrales.

Modelo/s:

Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 105 cm. (SQ24MB_105)
Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 130 cm. (SQ24MB_130)
Microcateteres SEQURE, 2.4 Fr, 150 cm. (SQ24MB_150)
Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 105 cm. (SQ27MB_105)
Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 130 cm. (SQ27MB_130)
Microcateteres SEQURE, 2.7 Fr, 150 cm. (SQ27MB_150)
Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 105 cm. (SQ28LB_105)
Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 130 cm. (SQ28LB_130)
Microcateteres SEQURE, 2.8 Fr, 150 cm. (SQ28LB_150)
Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 105 cm. (DK24_105)
Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 130 cm. (DK24_130)
Microcateteres DRAKON, 2.4 Fr, 150 cm. (DK24_150)
Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 105 cm. (DK27_105)
Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 130 cm. (DK27_130)
Microcateteres DRAKON, 2.7 Fr, 150 cm. (DK27_150)
Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 105 cm. (DK28_105)
Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 130 cm. (DK28_130)
Microcateteres DRAKON, 2.8 Fr, 150 cm. (DK28_150)

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Accurate Medical Therapeutics Ltd.

2) Nordson Medical Design and Development, Inc.

3) Liebel-Flarsheim Company Llc.

Lugar/es de elaboración:

1) 19 Eli Hurvitz Street, Rehovot, Israel 7608802.

2) 610 Palomar Avenue, Sunnyvale, CA, EE.UU 94085

3) 1034 S Brentwood Boulevard, Richmond Heights, MO EE UU 63117

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-656-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3960-19-4

9152 11 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT