



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

DISPOSICIÓN Nº 2382

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1380/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2382

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Helical, nombre descriptivo Catéter de infusión y nombre técnico Catéter de Irrigación, de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 a 78 y 13 a 16 y 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

5



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

DISPOSICIÓN Nº

2382

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1380/12-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2382

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2382**

Nombre descriptivo: Catéter de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-730 Catéter de irrigación.

Marca del producto médico: Helical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: administración de fármacos en el tejido miocardio.

Se utiliza únicamente junto al CGU de punta orientable Morph BioCardia para administración endovascular tratamiento farmacológico y/o biológico.

Modelo(s): Helical Infusion Catheter

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioCardia.

Lugar/es de elaboración: 125 Shoreway Road, Suite B. San Carlos, CA 94070, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1380/12-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

2382

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

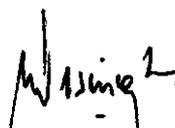


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2382**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

El dispositivo es estéril en su envase precintado e intacto. Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Apirógeno.

Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

Descripción del dispositivo

El catéter de infusión Helical BioCardia es un dispositivo de doble luz y de un solo uso indicado para inyectar líquidos en el miocardio por vía percutánea.

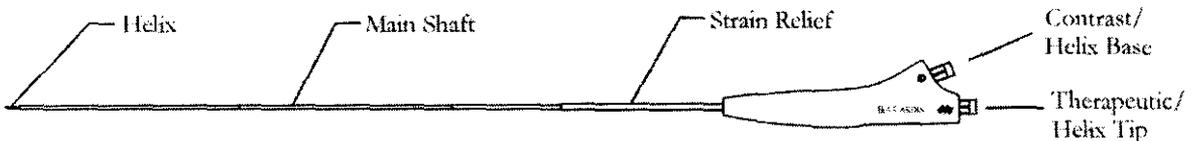
El catéter de infusión Helical tiene una longitud útil de 136 cm (53,5 pulg.). El diámetro externo nominal del tubo que se encuentra en posición distal al protector contra tirones tiene un calibre de 5,2 Fr (1,7 mm, 0,068 pulg.). La sección del protector contra tirones tiene un diámetro externo nominal de 8,5 Fr (2,8 mm, 0,110 pulg.).

La punta distal está formada por una hélice hueca orientada según la regla de la mano derecha que alcanza una longitud máxima de 5 mm (0,2 pulg.). La punta de la hélice hueca está afilada hasta formar un extremo penetrante.

La luz para solución terapéutica del dispositivo (icono de hélice roja) está en conexión fluida con la punta distal de la hélice. El espacio muerto de la luz para solución terapéutica tiene un volumen aproximado de 0,2 ml.

La luz del brazo lateral (contraste) del dispositivo (icono negro de contraste) está en conexión fluida con una abertura situada en la base proximal de la hélice hueca. Esta luz está diseñada para la infusión de una mezcla 1:1 de un medio de contraste radiopaco y solución salina, que ayuda en la visualización fluoroscópica. El espacio muerto de la luz para contraste tiene un volumen aproximado de 0,35 ml.

El mango del catéter tiene un reborde en la parte distal que permite la retroalimentación táctil y visual cuando es necesario contar el número de rotaciones del dispositivo.



Se recomienda utilizar una válvula hemostática giratoria (VHG) de gran calibre (abertura mínima de 9 Fr), tal como la Merit Medical AccessPlus MAP150, con el catéter de infusión Helical BioCardia y el catéter guía universal (CGU) de punta orientable de 8 Fr Morph® BioCardia, ref. 00895. El CGU Morph® es un catéter guía con un diámetro interno de 5,2 Fr y una longitud útil de 110 cm. La válvula hemostática mantiene un sello hermético contra fugas de líquido en el catéter de infusión Helical durante el uso de los dispositivos. La longitud de la válvula hemostática debe ser de 8,25 cm (3,25 pulg.) para garantizar el funcionamiento correcto del catéter de infusión Helical dentro del CGU Morph®. El catéter de infusión Helical tiene una extensión máxima de 5 cm (2,0 pulg.) desde el extremo distal del CGU Morph® cuando está totalmente insertado a través de la válvula hemostática y el catéter guía.

Indicaciones

El catéter de infusión Helical BioCardia está indicado para la administración de fármacos en el tejido miocárdico. Se utiliza únicamente junto con el CGU de punta orientable Morph® BioCardia para administrar por vía endovascular tratamientos farmacológicos y/o biológicos a localizaciones concretas dentro del miocardio.

Contraindicaciones

El catéter de infusión Helical no debe utilizarse en tejido de la pared ventricular cuyo grosor sea inferior a 9 mm.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Rina Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

Indicaciones

El catéter de infusión Helical BioCardia está indicado para la administración de fármacos en el tejido miocárdico. Se utiliza únicamente junto con el CGU de punta orientable Morph® BioCardia para administrar por vía endovascular tratamientos farmacológicos y/o biológicos a localizaciones concretas dentro del miocardio.

Contraindicaciones

El catéter de infusión Helical no debe utilizarse en tejido de la pared ventricular cuyo grosor sea inferior a 9 mm.

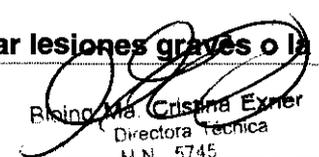
Advertencias

- No utilice dispositivos procedentes de bolsas dañadas o no precintadas. Si la bolsa o su precinto están dañados, es posible que el dispositivo haya perdido su esterilidad y cause una infección al paciente.
- No curve ni gire el CGU Morph® cuando el catéter de infusión Helical esté detrás de la punta blanda distal de la guía, ya que se podría dañar el tejido.
- Tenga mucho cuidado si el catéter de infusión Helical se ancla en áreas recién infartadas de la pared cardíaca.
- Antes del uso clínico, cerciórese de que los inyectables sean adecuados para utilizar con el catéter de infusión helicoidal.
- La preparación, el manejo y la administración de inyectables a través del catéter de infusión Helical deben cumplir con las instrucciones de uso de los mismos y otras pautas aplicables.

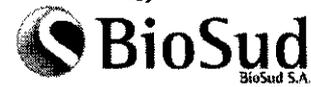
Precauciones

- El dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a utilizar o esterilizar. La reutilización o reesterilización podría causar daños al dispositivo.
- Para reducir el riesgo de formación de trombos, se recomienda administrar heparina y antiagregantes plaquetarios por vía sistémica además de efectuar un lavado continuo con solución salina heparinizada entre el CGU Morph® y el catéter de infusión helicoidal.
- Saque el dispositivo de su embalaje lentamente, sujetándolo por el mango. El dispositivo se podría dañar si se lo extrae demasiado rápido.
- No se recomienda utilizar un dispositivo de inyección automática o eléctrica. Se prefiere la realización de las inyecciones a mano con una jeringa de 1 cc o más grande. No supere una presión de inyección de 100 psi (690 kPa), ya que la aplicación de presiones excesivamente altas podría dañar el catéter.
- Para evitar que los dispositivos se dañen, no gire el catéter de infusión Helical en sentido horario si la aguja helicoidal se encuentra dentro del CGU Morph®.
- No tire del catéter de infusión Helical al desenroscarlo del tejido.
- Si surge una fuerte resistencia al avance o rotación del catéter de infusión helicoidal, deténgase y determine la causa. El avance o rotación del dispositivo en presencia de una fuerte resistencia podría dañar el dispositivo.
- Si el CGU Morph® se desvía en presencia de resistencia, enderece su punta distal y vuelva a intentar el avance. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraiga los catéteres.
- Para evitar que el catéter de infusión Helical se dañe, no intente anclarlo en el miocardio si la bobina distal del eje está doblada o combada.
- Para evitar una penetración incorrecta, no intente anclar el catéter de infusión Helical en el miocardio si la bobina no se encuentra en posición perpendicular al tejido. Se recomienda utilizar solución salina y contraste radiopaco en proporción 1:1 en la luz para contraste, ya que el uso de líquidos más viscosos podría reducir el flujo y la visibilidad.
- El avance y la manipulación del catéter de infusión Helical deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.

Posibles reacciones adversas que podrían provocar lesiones graves o la muerte

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CALVANO PRESIDENTE</p>	<p> Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

2382/


 BioSud
 BioSud S.A.


Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- Perforación cardíaca causante de derrame o taponamiento pericárdico Perforación vascular
- Embolia aérea, placa o tromboembolia
- Lesiones a vasos sanguíneos o estructuras del corazón, como las válvulas cardíacas
- Arritmias, como taquicardia ventricular, bradicardia, fibrilación auricular o ventricular, o bloqueo cardíaco
- Infarto de miocardio Accidente cerebrovascular Infección

Procedimiento recomendado

1. Extraiga suavemente el catéter de infusión Helical de su embalaje y examínelo para descartar cualquier daño.
2. Lave y llene las dos luces del catéter con solución salina heparinizada teniendo cuidado de que se haya extraído todo el aire del catéter y que ambas luces sean permeables. A continuación puede precargar la luz para solución terapéutica con el tratamiento seleccionado por el cirujano.
3. Después de colocar la punta del CGU Morph® en su posición en la vasculatura y de instalar la válvula hemostática giratoria, inserte cuidadosamente el catéter de infusión Helical a través de la VHG evitando dañar o combar el catéter o dañar la válvula.
4. Inserte el catéter de infusión Helical en el CGU Morph® hasta que la parte más gruesa del protector contra tirones casi entre en la válvula hemostática. En este momento, la punta de la hélice debe estar cerca del extremo distal del CGU Morph®. Al insertar el catéter de infusión helicoidal, asegúrese de empujar el mando de deflexión del CGU Morph® completamente hacia adelante y de que el extremo distal de éste se encuentre recto.

Precaución: Para evitar que se dañe o acode el eje del catéter de infusión helicoidal, no deje que su extremo proximal cuelgue sin soporte a no ser que el protector contra tirones esté encajado dentro de la VHG. Si se produce o sospecha un acodamiento, extraiga el catéter de infusión Helical y sustitúyalo por otro.

Nota: Durante el uso del catéter de infusión Helical debe mantenerse el lavado con solución salina heparinizada entre éste y el CGU Morph® a través del brazo lateral de la VHG.

5. Haga avanzar el catéter de infusión Helical hasta que la punta de la hélice esté aproximadamente al mismo nivel de la punta distal del CGU Morph® en la imagen fluoroscópica.
6. Bajo control fluoroscópico, coloque la punta del CGU Morph® hacia el tejido seleccionado. Se aconseja realizar este paso bajo fluoroscopia biplanar.
7. Haga avanzar con suavidad el catéter de infusión Helical desde el CGU Morph® hasta que la punta de la hélice toque ligeramente el tejido seleccionado. Asegúrese de que la VHG esté lo suficientemente holgada como para permitir el fácil avance y rotación. La rotación del catéter de infusión Helical en sentido antihorario puede facilitar el avance. Bajo control fluoroscópico, compruebe que la bobina del catéter de infusión Helical esté perpendicular a la superficie del miocardio.

Nota: El catéter de infusión Helical no debe extenderse más de 5 cm desde la punta distal del CGU Morph®. La rotación del catéter de infusión Helical cuando está extendido más de 5 cm podría causarle daños y dificultar su extracción del CGU Morph®.

8. Gire lentamente el catéter de infusión Helical un máximo de tres revoluciones en sentido horario, presionando ligeramente hacia delante hasta que se ancle a la profundidad deseada en el tejido. Administre una mezcla 1:1 de contraste radiopaco y solución salina a través de la luz del brazo lateral hasta la base de la hélice, para visualizar por fluoroscopia la profundidad de la hélice en el tejido. Si no le satisface la posición de la hélice, retirela girando el mango en sentido antihorario un mínimo de cinco rotaciones. Repita el proceso de inserción hasta alcanzar la localización deseada.

Precaución: Si gira el catéter de infusión Helical más de tres veces durante el proceso de anclaje, podría aumentar el riesgo de perforación del miocardio. No gire el catéter más de tres veces en sentido antihorario.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biolina M. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

2382

BioSud

BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

Precaución: Si se aprieta la VHG cuando el CGU Morph® tiene una deflexión de 90° y sólo los 5 mm distales del catéter de infusión Helical se extienden desde el extremo del CGU Morph®, puede crearse una sección rígida en los catéteres y aumentar el riesgo de perforación. Puede reducirse este riesgo si se deja holgada la VHG para permitir que los catéteres se muevan libremente uno respecto al otro.

Precaución: No prosiga si no puede confirmar la posición de la hélice con una inyección de contraste. Si no puede inyectarse medio de contraste, extraiga el catéter de infusión Helical y sustitúyalo por otro.

Nota: Se prefieren las jeringas con cierre a las jeringas cónicas, ya que el uso de estas últimas puede dar lugar a escapes de líquido. Inspeccione la conexión Luer para comprobar su estanqueidad y asegurarse de que no haya ninguna obstrucción en el adaptador o sus proximidades.

Nota: Tome en cuenta el volumen de líquido utilizado al precargar la luz para contraste; el espacio muerto de esta luz lateral es de 0,3 ml.

Nota: Puede producirse una opacidad pasajera del tejido cuando se inyecte medio de contraste cerca del miocardio.

9. Una vez que se haya conseguido la localización deseada y que el catéter de infusión Helical esté anclado al tejido, inyecte poco a poco la solución terapéutica a través de la luz central conectada a la punta de la hélice presionando manualmente una jeringa de 1 ó 3 cc. Se prefieren las Jeringas Luer a las jeringas cónicas, ya que el uso de estas últimas puede dar lugar a escapes de líquido.

Nota: Tome en cuenta el volumen de líquido utilizado al precargar la luz para solución terapéutica; el espacio muerto de esta luz central es de 0,2 ml.

Precaución: Mientras el catéter de infusión Helical esté anclado al tejido, no lo retraiga ni gire el CGU Morph®.

10. Después de terminar la inyección, gire el catéter de infusión Helical en sentido antihorario un mínimo de cinco revoluciones para extraerlo del tejido mientras observa el sistema bajo fluoroscopia.
11. Cuando la hélice esté desprendida del tejido, retraiga el catéter de infusión Helical hacia el interior del CGU Morph® hasta que la punta de la hélice quede al mismo nivel de la punta distal de la guía. Si el catéter de infusión Helical se retrae más allá de la punta distal de la guía, puede que sea necesario enderezar el extremo distal del CGU Morph® antes de hacer avanzar de nuevo el catéter de infusión Helical a través de la guía.
12. Repita los pasos 5 a 11 hasta terminar con todas las inyecciones.
13. Extraiga el catéter de infusión Helical del CGU Morph® lentamente para que no entre aire en la vasculatura.
14. Después de extraer el catéter de infusión Helical del paciente, lave la luz central para solución terapéutica a fin de asegurarse de que sea permeable. Esto garantiza que se haya administrado el fármaco a los sitios deseados y que la luz no haya tenido fugas durante el procedimiento.

Nota: Se recomienda monitorizar a los pacientes durante un tiempo adecuado después del procedimiento, para garantizar que no se haya perforado el miocardio ni surjan posibles reacciones adversas. Se recomienda realizar una ecocardiografía en la hora siguiente al procedimiento para confirmar la ausencia de derrame pericárdico.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Ricardo Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

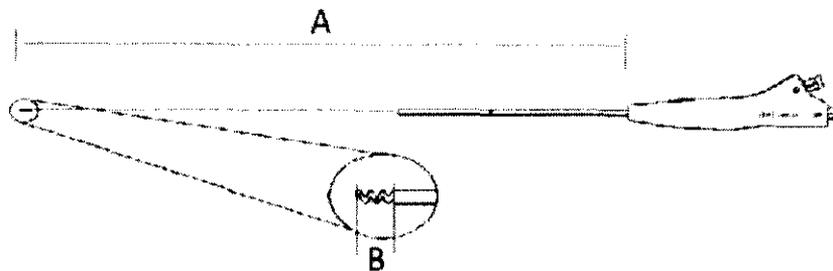
2302

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: BioCardia
125 Shoreway Road, Suite B. SAN CARLOS, CA 94070, Estados Unidos

Catéter de Infusión
HELICAL

REF	Catalog Number: 00953	
LOT	Batch code: xxxxx	
	Use by: xx xxxx	1 Catheter/Katheter/Catéter Cathéter/Catetere



A	136 cm (53.5in)		5.2F
B	5mm (0.2 in)		1.75 mm 0.068 in

[Handwritten signature]

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA ORLANDO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioling Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



Caution: See Instructions For Use

US only- Caution: Investigational Device.

Limited by Federal (USA) Law to investigational use.

2382

Maximum Injection Pressure
Maximaler Injektionsdruck
Presión máxima de inyección 100 psi (690 kPa)
Pression d' injection maximum
Pressione massima di iniezione



Do not Reuse



See IFU. Patented/
Patentiert/Patentado/
Breveté/Brevettato



Do not Resterilize

Do not use if package is damaged/Bei beschädigter
Verpackung nicht verwenden/No usar si el envase
está dañado/ Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé/ Non usare se la confezione è danneggiata

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide

Non-pyrogenic/Nicht pyrogen/
No pirogénico/Apyrogène/Apiretogeno

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-96

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.

SUSAN BAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

2382

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: BioCardia
125 Shoreway Road, Suite B. SAN CARLOS, CA 94070, Estados Unidos

Catéter de Infusión
HELICAL

El dispositivo permanece estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños

Esterilizado con óxido de etileno gaseoso

Apirógeno

De un solo uso

Lea todas las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-96

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.. 5745



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1380/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2382**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., 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: Catéter de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-730 Catéter de irrigación.

Marca del producto médico: Helical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: administración de fármacos en el tejido miocardio.

Se utiliza únicamente junto al CGU de punta orientable Morph BioCardia para administración endovascular tratamiento farmacológico y/o biológico.

Modelo(s): Helical Infusion Catheter

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioCardia.

Lugar/es de elaboración: 125 Shoreway Road, Suite B. San Carlos, CA 94070, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**25 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°
ejb

2382

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.