



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**4398**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES,**

**04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1779/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 4398**

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.

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 CORDIS nombre descriptivo Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y 126 a 131 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-16-433, 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**4398**

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1779/10-1

DISPOSICIÓN N°

**4398**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4398**.....

Nombre descriptivo: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para  
Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca del producto médico: CORDIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para dilatación por balón (angioplastia  
transluminal percutánea o PTA).

Modelo/s: AVIATOR PLUS, MAXI LD, OPTA PRO, POWERFLEX EXTREME  
POWERFLEX P3, SAVVY, SLALOM

Período de vida útil: 2 (dos) años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cordis Europa, N.V.

Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países  
Bajos.

Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial  
Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua CP32575, Mexico.

Expediente N° 1-47-1779/10-1

DISPOSICIÓN N°

**4398**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4398**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4398

125

**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea Cordis®**  
Modelos Comerciales (Ver listado Adjunto)

Cada caja contiene una unidad o cinco unidades por empaque

Ref. # XXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por óxido de etileno.                      No re-esterilizar                      De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso    Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar el producto entre 15°C y 30°C

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

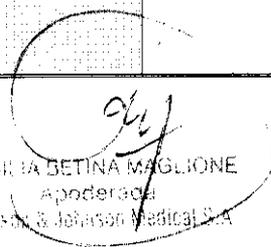
Fabricante: (según listado adjunto) Importador:                      Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

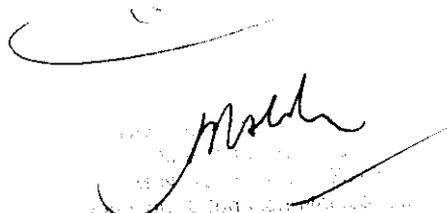
Directora Técnica: Andreina C. Robak. Autorizado por la ANMAT PM-16-433

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- Modelos comerciales:
- AVIATOR PLUS
  - MAXI LD
  - OPTA PRO
  - POWERFLEX EXTREME
  - POWERFLEX P3
  - SAVVY
  - SLALOM

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	Ensamblado en: CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32599 México

  
 CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4398

176

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### CATÉTERES BALÓN PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA CORDIS®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea Cordis® fue desarrollado en versiones para la dilatación de lesiones ateroscleróticas con estenosis en arterias coronarias o injertos por bypass; y en versiones para uso en procedimientos periféricos.

#### INDICACIONES

El Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea Cordis® está disponible en versiones indicadas para dilatación, por balón, de porciones estenosadas de una arteria coronaria o de una estenosis de bypass con el objetivo de mejorar la perfusión del miocardio y en versiones indicadas para procedimientos periféricos como dilatación de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, íleo-femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas naturales o artificiales. Adicionalmente, los catéteres pueden ser indicados para colocación de implantes como stents expansibles por balón cuyas indicaciones clínicas vienen descritas en sus respectivas instrucciones de uso.

#### INFORMACIÓN DE USO

##### Preparacion y procedimiento de inspeccion

**Nota:** No utilice los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol u otros medios de contraste como estos, que incorporan los componentes existentes en aquellos agentes.

**Nota:** No exponga el cateter a solventes organicos (p. ej., AlcoHol).

**Nota:** No utilice si el embalaje estuviera abierto o dañado.

**Nota:** No autoclave. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

**Nota:** Conserve en local fresco, oscuro y seco.

Remueva cuidadosamente el cateter del embalaje.

Deje el cateter balon en el empaque y acondicionamiento sin retirar el luer de moldeo.

Retire el estilete de acondicionamiento.

Coloque una jeringa de 20 cc con solucion salina estéril (aproximadamente 10 cc) o una solucion isotonica semejante en el luer de moldeo y lave el lumen de la guia del cateter balon aplicando una presion suave en la jeringa durante 10 segundos. Remueva la jeringa.

**Nota:** Use la aguja de lavado que está embalada en el blister si hubiera sido removido el luer de moldeo. Introduzca la aguja en la punta distal del cateter balon; lave el cateter usando el mismo proceso que fue descrito cuando el luer de moldeo no es removido.

Fije un llave de regulacion al conector del cateter balon (lúmen de insuflacion).

Coloque la jeringa de 20 cc en la llave de regulacion, abra éste e introduzca una presion negativa, empujando el émbolo de la jeringa lo máximo posible sin desalojar el cuerpo cilíndrico de la jeringa.

Cierre la llave de regulacion en el orificio de insuflacion.

Retire la jeringa y remueva el aire.

DR. LA BERTINA M. GARCIA  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

*[Handwritten signature]*  
Médico  
J. J. GARCIA  
Médico

Vuelva a colocar la jeringa. Abra y vuelva a inducir una presión negativa, empujando el embolo de la jeringa lo máximo posible sin desalojar el cuerpo cilíndrico de la jeringa.

Cierre la llave de regulación en la ligación con el lumen e insuflación y remueva la jeringa.

**Nota:** Para asegurarse que el aire contenido en el balón y en el lumen de insuflación fue removido, se recomienda que la presión negativa sea inducida dos veces. Abra la llave de regulación apenas cuando la jeringa estuviera colocada con presión negativa inducida.

Llene el sistema de insuflación de angioplastia con un mínimo de 3 cc de una solución a 50% de medio de contraste y de solución salina o agua estéril y líguelo a la llave de regulación.

**Nota:** Remueva el aire del sistema de insuflación de angioplastia y de la llave de regulación antes de abrir la ligación de la llave de regulación con el catéter balón.

**Cuidado:** Un medio de contraste no iónico tiene una viscosidad y niveles de precipitación diferentes de los de un medio iónico, lo que puede prolongar los tiempos de insuflación/vaciamiento.

Sin remover el envoltorio de acondicionamiento y el luer de moldeo, aplique una presión positiva y abra la llave de regulación para permitir que la solución de contraste fluya para el lumen de insuflación para el balón. Verifique la integridad del catéter presurizándolo 5 atm (507 kPa).

Introduzca la presión negativa y cierre la llave de regulación. Remueva todo el aire del sistema de insuflación de angioplastia a través de la llave de regulación. Deje el catéter bajo presión negativa hasta estar pronto para ser usado.

**Nota:** Se existiera aire en el sistema de insuflación o en el catéter balón, repita los pasos 12 y 13 hasta remover la cantidad de aire suficiente.

Remueva el luer de moldeo del balón.

Remova o catéter balón do invólucro e introduza a parte proximal do eixo.

Enrolle dos veces el catéter balón e introduzca la parte proximal del eje en el clip del conector. No una la grampa en la sección distal sin soporte al catéter.

### Montaje y procedimiento de inserción para ATP y ACTP

Mantenga la válvula hemostática al orificio del luer del catéter guía posicionando la red vascular.

Introduzca la guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Bajo radioscopia, posicione la guía exactamente después de la punta del catéter guía o a través de la estenosis de acuerdo con las técnicas aprobadas de angioplastia.

Introduzca la extremidad proximal de la guía en la punta distal del catéter balón. La guía saldrá a través del orificio distal identificado por el marcador situado en la parte tubular distal del catéter balón.

**Nota:** antes de introducir el catéter balón, limpie la guía con una gasa embebida en solución salina para remover todo el exceso de medio de contraste.

**Cuidado:** Debe tenerse el cuidado de impedir la formación de dobleces en la altura de la inserción del catéter balón en la válvula hemostática.

Haga avanzar el catéter para la extremidad distal del catéter guía.

**Nota:** Los marcadores proximales de la salida en la parte tubular del catéter pueden ser usados para determinar la altura en que la extremidad distal del catéter balón llega a la extremidad distal del catéter guía.

CELESTINE  
SOCIETÀ S.p.A.  
Via S. Antonio 10  
00187 Roma

*[Handwritten signature]*

4398 178

**Cuidado:** Vacie completamente el balón induciendo presión negativa con el sistema de insuflación siempre que avance o retire el catéter balón.

**Cuidado:** No avance o retire el catéter balón en la red vascular a no ser que sea precedido por la guía

**Cuidado:** Si estuviera siendo utilizada una válvula hemostática tipo Tuohy-Borsi, evite apretarla demasiado porque esta acción puede limitar el flujo del medio de contraste para dentro y para afuera del lumen de insuflación, disminuyendo, por tanto la insuflación y el vaciamiento.

Continúe monitoreando bajo radioscopia y use la(s) banda(s) marcadora(s) radiopaca(s) para posicionar el balón en la estenosis

Dilata la estenosis utilizando técnicas aprobadas para angioplastia.

**Nota:** No exceda a presión calculada de ruptura de 10 atm (1013 kPa) [8 atm (811kPa) para balones de 4,0 mm].

**Nota:** La insuflación del balón debe ser efectuada con la guía extendida para delante de la punta del catéter. Se recomienda vehementemente que la guía, el catéter balón o ambos permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento hubiera terminado y el sistema de dilatación haya sido removido del vaso.

### Procedimiento de recambio de catéteres

Suelte la válvula hemostática de la guía del catéter.

Asegure la guía en la válvula hemostática con una mano y en el catéter con la otra.

Remueva cuidadosamente el catéter, manteniendo al mismo tiempo la guía posicionada en las arterias.

**Cuidado:** Monitoree por medio de radioscopia la posición de la guía durante el recambio.

Pare de retirar el catéter cuando el orificio distal estuviera expuesto.

**Nota:** Un único marcador, proximal a este orificio, indica su posición.

Deslice el resto del catéter a lo largo de la guía hasta que la punta del catéter salga de la válvula hemostática. Apreté esta válvula a la guía para que quede bien justa.

Retire completamente de la guía el catéter.

Prepare e introduzca el catéter siguiente (de acuerdo con las instrucciones sobre el modo de empleo del fabricante).

**Nota:** Si vuelve a introducir un catéter, lave el lumen de la guía del catéter usando la aguja de lavado (como se describe en Preparación e inspección) antes de volver a introducir el catéter.

### Remoción y procedimiento de desmontaje

Retire el catéter balón sin aire y la guía del catéter guía.

**Nota:** Durante la remoción del catéter balón, asegure una gasa embebida en solución salina manteniéndola alrededor de la parte tubular expuesta del catéter y empuje el catéter balón a través de la gasa para remover todo el exceso de medio de contraste.

Usando una técnica a su elección, remueva el catéter balón, la guía y el catéter guía de la red vascular.

### CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria izquierda principal no protegida

RECIBIDA POR LA COMISION DE  
APODERADO  
Johnson & Johnson Medical S.A.

*[Handwritten signature]*

- Espasmo de la arteria coronaria en la ausencia de una estenosis significativa.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo es indicado para única utilización. NO reutilice ni reesterilice esto que eso puede potencialmente resultar en un funcionamiento alterado del dispositivo y en un riesgo aumentado de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.

Para disminuir el potencial de lesión vascular, el diámetro del balón insuflado deberá tener la dimensión aproximada del diámetro del vaso que está luego a continuación a las zonas proximal y distal de la estenosis.

La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto por bypass de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluyendo posibles medidas de soporte hemodinámico durante la ACTP, visto que el tratamiento de este grupo poblacional de pacientes presenta riesgos especiales.

Cuando el catéter estuviera colocado en el sistema vascular, deberá ser manipulado bajo observación radiológica de alta calidad.

No avance o retroceda el catéter a no ser que el balón haya sido completamente desinsuflado.

Se ocurriera resistencia durante la manipulación, identifique la causa de la resistencia antes de continuar.

La presión del balón no deberá exceder la presión calculada de ruptura. La presión calculada de ruptura se basa en tests *in vitro*. Por lo menos 99.9% (con un intervalo de confianza de 95%) de los balones no romperán en una presión igual o inferior a la presión calculada de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para impedir una presurización excesiva.

La ACTP deberá ser efectuada en hospitales donde pueda ser efectuada rápidamente la cirugía de emergencia de injerto de bypass de la arteria coronaria en el caso de surgir complicaciones potencialmente nocivas o con riesgo de vida.

Utilice apenas el medio recomendado para insuflación del balón. Nunca utilice aire o un medio gaseoso para insuflar el balón.

Utilice el catéter antes de la fecha indicada en "Usar hasta" especificado en el rótulo del embalaje.

La insuflación demasiado rápida puede dañar el balón.

### PRECAUCIONES

Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar su funcionalidad y para asegurar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico para el cual va a ser utilizado.

El sistema del catéter deberá ser utilizado apenas por médicos calificados para el desempeño de arteriografías y con formación adecuada en angioplastia transluminal percutánea.

Piense en hacer la heparinización sistémica. Lave todos los dispositivos que entran en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril o con una solución isotónica similar.

Durante este procedimiento deberá ser usada una terapéutica anticoagulante y antiplaquetaria y con vasodilatadores coronarios.

Durante la remoción del catéter de ACTP, asegure una gasa embebida en solución salina manteniéndola alrededor de la parte tubular expuesta del catéter y empuje el catéter a través de la gasa para remover todo el proceso de medio de contraste.

Antes de la insercion o de la remocion del cateter balon para ACTP limpie la guia con una gasa embebida en solucion salina para remover todo el medio de contraste.

La dimension French mínima que es aceptable para la vaina está impresa en el rótulo del embalaje. No intente pasar el cateter para ATP a través de una vaina introductora con dimensiones inferiores a las que estan indicadas en el rótulo.

No está indicado para monitorizacion precisa de tension sanguínea arterial.

### EVENTOS ADVERSOS

Los potenciales efectos adversos incluyen, pero no estan limitados a los siguientes:

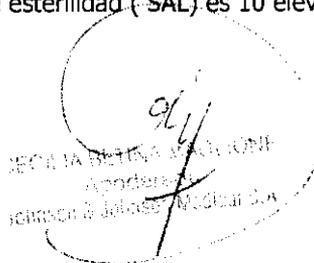
- Embolia Gaseosa
- Aneurisma
- Hematoma en el Local de Puncion
- Diseccion, Perforacion, Ruptura o Lesion del Vaso Coronario
- Muerte
- Infarto Agudo de Miocardio
- Oclusion Total de la Arteria Coronaria o del Injerto por Bypass
- Reestenosis de la Arteria Dilatada
- Hemorragia
- Angina Inestable
- Arritmias, incluyendo Fibrilacion Ventricular
- Reacciones Medicamentosas, Reaccion Alérgica al Medio de Contraste
- Hipotension/Hipertension
- Infeccion
- Espasmo de la Arteria Coronaria
- Fístula Ateriovenosa

### ESTERILIDAD:

Se lleva a cabo con óxido de etileno al 100 %.

El ciclo de esterilización se valida utilizando la ISO 1135 "Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization "ANSI/AAMI/ISO 1135 /94.

El nivel de aseguramiento de esterilidad (- SAL) es 10 elevado a la -6.



A handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a cursive name.

4398

131

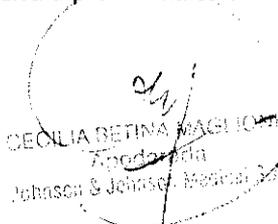
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Europa NV  Ensamblado en: CORDIS de México S.A. de C.V.	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda  Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32599 México

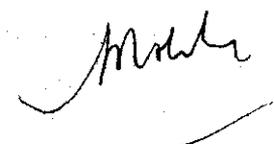
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 433

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
CECILIA REGINA MAGLIOLA  
Farmacéutica  
Johnson & Johnson Medical S.A.





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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1779/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4398 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca del producto médico: CORDIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para dilatación por balón (angioplastia transluminal percutánea o PTA).

Modelo/s: AVIATOR PLUS, MAXI LD, OPTA PRO, POWERFLEX EXTREME  
POWERFLEX P3, SAVVY, SLALOM

Período de vida útil: 2 (dos) años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cordis Europa, N.V.

Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos.

Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua CP32575, Mexico.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-433, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4398**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.