



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 9**

BUENOS AIRES, **13 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1479/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4659

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.

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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Stent Periférico balón expandible y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMEDICA ARGENTINA 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 9-10 y 12-17; 93 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-295-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 9**

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. Inscribábase 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° 1-47-1479/10-5

DISPOSICIÓN N°

4 6 5 9

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4.6.5...9**.....

Nombre descriptivo: Stent Periférico balón expandible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (Stents), Vasculares, Perifericos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pacientes con enfermedad aterosclerotica de las arterias iliaca y femoral.

Modelo/s: Dynamic 5/15/80; Dynamic 6/15/80; Dynamic 7/15/80; Dynamic 8/15/80; Dynamic 5/25/80; Dynamic 6/25/80; Dynamic 7/25/80; Dynamic 8/25/80; Dynamic 9/25/80; Dynamic 10/25/80; Dynamic 5/38/80; Dynamic 6/38/80; Dynamic 7/38/80; Dynamic 8/38/80; Dynamic 9/38/80; Dynamic 10/38/80; Dynamic 5/56/80; Dynamic 6/56/80; Dynamic 7/56/80; Dynamic 8/56/80; Dynamic 9/56/80; Dynamic 10/56/80; Dynamic 5/15/130; Dynamic 6/15/130; Dynamic 7/15/130; Dynamic 8/15/130; Dynamic 5/25/130; Dynamic 6/25/130; Dynamic 7/25/130; Dynamic 8/25/130; Dynamic 5/38/130; Dynamic 6/38/130; Dynamic 7/38/130; Dynamic 8/38/130; Dynamic 5/56/130; Dynamic 6/56/130; Dynamic 7/56/130; Dynamic 8/56/130.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik AG.



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

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach-8180 Bulach, Suiza.

Expediente Nº 1-47-1479/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4659

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 II

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

.....4659

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

4659



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 20
Fecha: 16.12.09
Página: 1 de 2

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

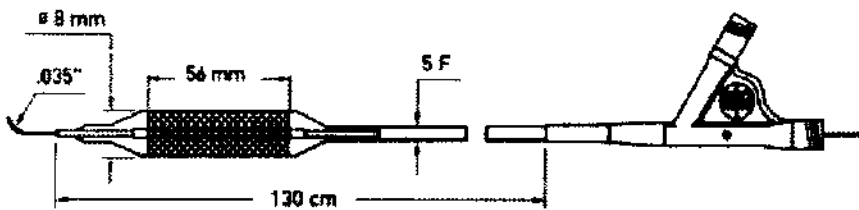
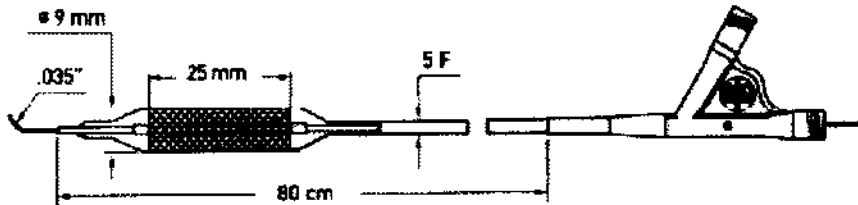
Fabricante: Biotronik AG
Ackerstrasse 6
Bülach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Stent periférico balón expandible

Dynamic



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

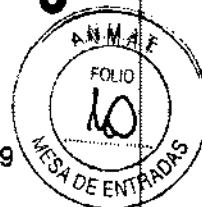
STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MADROSA S.A. S.R.L.
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 20 Fecha: 16.12.09 Página: 2 de 2</p>
--	---	--



<p>LOT</p>
<p>2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p>
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-20</p>

Condición de venta:

Dr. *[Signature]* Apoderada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

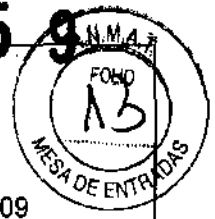
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:</p> <p>Fabricante: Biotronik AG Ackerstrasse 6 Bülach Suiza</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:</p> <p>Stent periférico balón expandible</p> <p style="text-align: center;">Dynamic</p> <p>Diagram 1: Stent with 9 mm diameter, 25 mm balloon length, 80 cm total length.</p> <p>Diagram 2: Stent with 8 mm diameter, 56 mm balloon length, 130 cm total length.</p>
<p>2.3. Si corresponde la palabra estéril:</p> <p>STERILE EO</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p>

Dr. Bernardo E. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.365
DIRECTORA TECNICA

4659



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 20
Fecha: 16.12.09
Página: 2 de 6



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-20

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones:
Dynamic esta indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias ilíacas y femorales.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Dr. *[Signature]*
Mardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Precaución: En la etiqueta se indica el tamaño mínimo de la vaina del introductor. Si el Dynamic se utiliza en combinación con vainas de introductor largas y/o trenzadas, puede ser necesario un tamaño French más grande que el indicado en la etiqueta para reducir la fricción.

Antes de iniciar el procedimiento, se recomienda examinar el sistema para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico a que se destina.

Preparación del sistema del stent

Advertencia: Evite manipular el stent al extraerlo del envase y al irrigar el lumen de la guía.

01. extraer de su envase el sistema del stent y el anillo de protección y depositarlo en una superficie estéril.
02. sacar suavemente el catéter del anillo de protección.
03. remover cuidadosamente el protector del balón/ stent, tirando de la parte mas distal del protector.
04. controle visualmente si en reborde del stent es uniforme, sin protuberancias y si está centrado en el balón.

Irrigación previa del lumen de la guía

05. conecte una jeringa que contenga solución salina estéril con el puerto Lúer en el extremo proximal del sistema.
06. irrigue el lumen de la guía.
07. retire la jeringa.
08. deje el sistema de stent montado a la presión ambiente.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el sistema antes de colocar el stent a través de la lesión. Podría provocar un dislocamiento prematuro del stent.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los 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.

Instrucciones de uso:

Se recomienda desplegar el stent después de haberse predilatado la lesión objeto con ayuda de un catéter de ATP. Extraer el catéter de ATP inicial asegurándose de mantener la posición de la guía.

Preparación del sistema del stent

Advertencia: Evite manipular el stent al extraerlo del envase y al irrigar el lumen de la guía.

01. extraer de su envase el sistema del stent y el anillo de protección y depositarlo en una superficie estéril.
02. sacar suavemente el catéter del anillo de protección.
03. remover cuidadosamente el protector del balón/ stent, tirando de la parte mas distal del protector.
04. controle visualmente si en reborde del stent es uniforme, sin protuberancias y si está centrado en el balón.

Irrigación previa del lumen de la guía

05. conecte una jeringa que contenga solución salina estéril con el puerto Lúer en el extremo proximal del sistema.
06. irrigue el lumen de la guía.
07. retire la jeringa.
08. deje el sistema de stent montado a la presión ambiente.

Precaución: No aplique presión negativa sobre el sistema antes de colocar el stent a través de la lesión. Podría provocar un dislocamiento prematuro del stent.

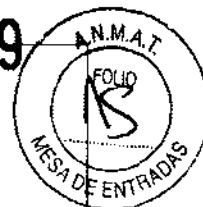
Técnica de inserción

09. introducir el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema hasta que salga por el puerto

Dr. Bernardo B. Lozada

Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH



Lúer en el extremo proximal.

10. introducir con maximo cuidado el sistema del stent a través del introductor.
11. avanzar cuidadosamente el sistema de stent a lo largo de la guia hacia la lesion a tratar.
12. posicionar el stent en la lesion sirviendose de las marcas radiopacas del balón como puntos de referencia.

Precaucion: nunca trate de retirar un stent no expandido a través del introductor. Podría dislocarse del balón de dilatación y provocar una embolizacion distal. Si existe resistencia al empujar el sistema fuera del extremo del introductor, deberá averiguar la causa de esta resistencia antes de continuar.

Despliegue del stent

13. conecte una jeringa con contraste al puerto de inflado en el extremo proximal del sistema. Aplique presion negativa hasta que no aparezcan mas burbujas en la solucion de contraste. Retorne a presion neutra permitiendo que el contraste fluya al lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco en el centro del lumen del balón.
14. prepare el dispositivo de inflado purgando el aire de acuerdo con las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
15. conecte el dispositivo de inflado al sistema del stent. Impida que entre el aire en el sistema.
16. infle el balón de dilatación gradualmente para extender el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de densidad. Aplique presion constante al menos durante 30 segundos.

Precaución: No exceder la presion estimada de rotura (RBP=Rated Bursa Pressure) indicada en la etiqueta.

Nota: use visiones fluoroscopias multiples para asegurarse de que el stent se ha extendido completamente.

17. si es necesario un sentamiento post-dilatacion, se debera usar un catéter de balón de alta presion no compliante.

Desinflado del balón y retirada del sistema de suministro

18. desinfe el balón de acuerdo con los procedimientos ATP estandares.aplique presion negativa sobre el balón bajo control fluoroscopico antes de extraer cuidadosamente el sistema del vaso.
19. es conveniente observar al paciente con cierta regularidad y hacerle una evaluacion angiografica en los primeros 15 minutos tras la implantación del stent.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Precaucion: No aplique presion negativa sobre el sistema antes de colocar el stent a través de la lesion. Podria provocar un dislocamiento prematuro del stent.

Precaucion: nunca trate de retirar un stent no expandido a través del introductor. Podría dislocarse del balón de dilatación y provocar una embolizacion distal. Si existe resistencia al empujar el sistema fuera del extremo del introductor, deberá averiguar la causa de esta resistencia antes de continuar.

Precaución: No exceder la presion estimada de rotura (RBP=Rated Bursa Pressure) indicada en la etiqueta.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No se recomienda realizar exámenes MRI hasta que el stent no este completamente endotelizado para minimizar la posibilidad de una migración del stent.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Precauciones:

No utilizar el catéter si el envase externo o interno esta dañado o abierto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI/4.443.398

MARIA ROSA...
FARMACÉUTICA
MAY. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Advertencias:

Este dispositivo se ha diseñado y está previsto para un solo uso. NO lo reesterilice ni /o reutilice.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Complicaciones:

Las posibles complicaciones, entre otras, son:

- Muerte
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de aire, material trombotico o ateroesclerótico
- Necrosis del tejido y pérdida de un miembro.
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, ruptura, hernia, desgarro de la intima.
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Pérdida, migración, fractura o deformación del stent
- Espasmo arterial
- Restenosis de la arteria en que se ha implantado el stent
- Oclusión total de la arteria
- Hematoma o hemorragia en el lugar de punción
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Reacciones a fármacos, reacciones alérgicas.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

[Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

4659



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 20

Fecha: 16.12.09

Página: 6 de 6

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.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA CA
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.000
DIRECTORA ITC 20



4659



TARJETA DE IMPLANTE

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **Biomedica Argentina SA.**

Perú 345 – Piso 6 – Capital Federal

Teléfono: 4343-9197

Fax: 43430834

E-mail: biomedica@biomedicarg.com.ar



Dynamic

Stent periférico balón expandible

MEDIDA

LOTE N°:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-20

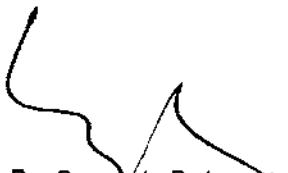
Centro: _____


Fecha de la implantación: _____

Paciente:

Nombre: _____

DNI N°: _____


Dr. Bernardo B. Lozada
Ejercicio de la Medicina
DNI: 4.443.398


MARÍA P. ROSSI
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1479/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4659**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA 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: Stent Periférico balón expandible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (Stents), Vasculares, Perifericos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias iliaca y femoral.

Modelo/s: Dynamic 5/15/80; Dynamic 6/15/80; Dynamic 7/15/80; Dynamic 8/15/80; Dynamic 5/25/80; Dynamic 6/25/80; Dynamic 7/25/80; Dynamic 8/25/80; Dynamic 9/25/80; Dynamic 10/25/80; Dynamic 5/38/80; Dynamic 6/38/80; Dynamic 7/38/80; Dynamic 8/38/80; Dynamic 9/38/80; Dynamic 10/38/80; Dynamic 5/56/80; Dynamic 6/56/80; Dynamic 7/56/80; Dynamic 8/56/80; Dynamic 9/56/80; Dynamic 10/56/80; Dynamic 5/15/130; Dynamic 6/15/130; Dynamic 7/15/130; Dynamic 8/15/130; Dynamic 5/25/130; Dynamic 6/25/130; Dynamic 7/25/130; Dynamic 8/25/130; Dynamic 5/38/130;

//..

Dynamic 6/38/130; Dynamic 7/38/130; Dynamic 8/38/130; Dynamic 5/56/130;
Dynamic 6/56/130; Dynamic 7/56/130; Dynamic 8/56/130.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

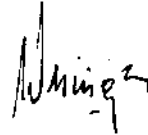
Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach-8180 Bulach, Suiza.

Se extiende a BIOMEDICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-295-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4659



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