



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

Disposición

Número: DI-2019-6605-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-32254096-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32254096-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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 EOS nombre descriptivo SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2183-39”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la embolización venosa y arterial de la vasculatura periférica.

Modelo/s: CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO: EOS PG1-5, EOS PG1-8, EOS PG1-11.

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR: EOS PSG1-6, EOS PSG1-7.5.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 catéter de colocación con implante precargado. Envases conteniendo 1 catéter guía y dilatador.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: ARTVENTIVE MEDICAL GROUP, INC.

Lugar/es de elaboración: 2766 GATEWAY RD, CARLSBAD, CA 92009, Estados Unidos.

Expediente N° EX-2018-32254096-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 15:56:22 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019 08 14 15:56:29 -0300

RÓTULO

CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO

MARCA: EOS™

MODELOS:

EOS PG1-5

EOS PG1-8

EOS PG1-11

Fabricado por: ARTVENTIVE MEDICAL GROUP, INC.
2766 GATEWAY RD.
CARLSBAD, CA 92009
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO
MARCA: EOS™
MODELO: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 catéter de colocación con implante precargado.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el producto en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kasako
FARMACIA

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT



Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Esterilización

El producto está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-39.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

RÓTULO

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR

MARCA: EOS™

MODELOS:
EOS PSG1-6
EOS PSG1-7.5

Fabricado por: ARTVENTIVE MEDICAL GROUP, INC.
2766 GATEWAY RD.
CARLSBAD, CA 92009
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR
MARCA: EOS™
MODELO: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 catéter guía con dilatador.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el producto en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

*BERNARDO
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.*

Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14266

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Esterilización


El producto está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-39.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL

MARCA: EOS™

COMPUESTO POR:

CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO

MARCA: EOS™

MODELOS:

EOS PG1-5

EOS PG1-8

EOS PG1-11

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR

MARCA: EOS™

MODELOS:

EOS PSG1-6

EOS PSG1-7.5

Fabricado por: ARTVENTIVE MEDICAL GROUP, INC.
2766 GATEWAY RD.
CARLSBAD, CA 92009
ESTADOS UNIDOS.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL

MARCA: EOS™

COMPUESTO POR:


CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO,

MARCA: EOS™, MODELO: XXX

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR

MARCA: EOS™, MODELO: XXX

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

Presentación

Envases conteniendo 1 catéter de colocación con implante precargado.
Envases conteniendo 1 catéter guía y dilatador.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirógeno”.

Indicaciones

El Sistema de Oclusión Endoluminal - EOS™ está indicado para la embolización venosa y arterial de la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

Implantación en proximidad con músculos de alta motilidad (locomotores).

Advertencias

- No se han establecido la seguridad y la eficacia de este producto para uso cardíaco (por ejemplo, conducto arterioso permeable o cierres de fugas aravalvulares) y aplicaciones neurológicas.
- Este producto solo deben utilizarlo médicos formados en técnicas de transcaterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos que utilicen este dispositivo.
- No utilizar una jeringa de inyección para inyectar soluciones de contraste a través de este dispositivo.
- Los médicos deberán estar preparados para afrontar situaciones de emergencia, como la embolización del dispositivo, que requieran la retirada del dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el centro.
- No utilizar el dispositivo si la barrera que lo mantiene estéril está abierta o dañada.
- Utilizarlo antes de la fecha del último día del mes de caducidad indicada en el embalaje del producto.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es de un solo uso. No utilizarlo ni lo esterilizarlo de nuevo. Si se intenta esterilizarlo de nuevo pueden producirse un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- En caso de que se sienta resistencia durante o después de la retirada de la vaina protectora o antes de su colocación, no intentar introducir el dispositivo.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14.288

Podría producirse el despliegue prematuro del dispositivo dentro del catéter guía antes de alcanzar la ubicación deseada para el tratamiento. Seleccionar un nuevo dispositivo.

Precauciones

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- El médico deberá juzgar clínicamente las situaciones que implican el uso de sustancias anticoagulantes o antiplaquetarias antes, durante y/o después del uso del dispositivo.
- Uso en poblaciones específicas
 - Embarazo: se debe tener cuidado con el fin de reducir al máximo la exposición de radiaciones al feto y a la madre.
 - Madres lactantes: no existe una evaluación cuantitativa con respecto a la presencia de lixiviados en la leche materna.
- Colocar el dispositivo solo en el tamaño de vaso que se indica en las instrucciones. Si se coloca en un vaso inferior al indicado, el dispositivo podría dañar la pared del vaso. Si se coloca en un vaso mayor que el indicado, el dispositivo podría desplazarse.

Instrucciones de Uso

Preparación

- 1) Obtener acceso a la vasculatura utilizando técnicas de transcateterismo estándar.
- 2) Realizar un angiograma para medir el diámetro del vaso y el sitio de la oclusión deseado.
- 3) Inspeccionar el dispositivo para detectar pinzamientos, roturas o el despliegue prematuro del soporte. Inspeccionar el paquete estéril para verificar que no se ha dañado durante el envío. No utilizar si el dispositivo o la barrera de esterilización se han dañado o roto.
- 4) Retirar el catéter guía del paquete y sacar el dilatador del catéter guía.
- 5) Purgar todos los componentes del sistema para eliminar el aire.


RDC FERNANDEZ FARMACEUTICA
PREPARACION DE
Endovascular
Elena María Fiszman
M.N. 14286
Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

Avance del catéter guía EOS™

- 1) Hacer avanzar el catéter guía con el dilatador por un alambre guía de 0,89 mm a través de la vaina introductora.
- 2) Con ayuda del marcador radiopaco como guía, colocar el catéter guía en el lugar de la implantación adecuado.
- 3) Retirar el alambre guía y el dilatador a la vez que se mantiene el catéter guía en su sitio.

Colocación del implante EOS™

- 1) Sacar el catéter de colocación con el implante del envase.

PRECAUCIÓN: Revisar el implante para detectar si existen signos de daños o de despliegue parcial y reemplazar por un dispositivo nuevo si es necesario. No intentar volver a colocar la cubierta protectora si el implante se ha colocado parcialmente.

- 2) Acoplar una jeringa de 10 cc de solución salina para irrigar el puerto en el mango de implantación.
- 3) Con la cubierta protectora colocada en el dispositivo EOS™, irrigar el sistema de colocación para eliminar el aire.
- 4) Con la cubierta protectora en su sitio, colocar el dispositivo EOS™ en el núcleo del catéter guía.
- 5) Hacer avanzar el dispositivo EOS™ a través de la cubierta protectora en el catéter guía. Cuando el dispositivo EOS™ esté totalmente dentro del catéter guía, deslizar la cubierta protectora en sentido proximal sobre el catéter de colocación hacia el mango de implantación.
- 6) Hacer avanzar el sistema de colocación EOS™ hasta la ubicación de tratamiento deseada.
- 7) Tirar del catéter guía hacia atrás para que el dispositivo EOS™ quede expuesto. Confirmar con fluoroscopia que el dispositivo EOS™ ha pasado completamente la punta del catéter guía y está colocado para la implantación.
- 8) Retirar el clip proximal amarillo del mango.
- 9) Conectar jeringa de luer-lock de 10 cc de solución salina al 80 % y contraste al 20 % conectado al puerto de descarga. Mediante fluoroscopia, limpiar el dispositivo con una descarga potente para expandir por completo la membrana del ePTFE antes del despliegue. En este punto es crítico mantener una presión positiva y expandir completamente la membrana con lavado continuo.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena María Osaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

10) Para implantar el extremo proximal del dispositivo EOS™, continuar irrigando mientras se tira del deslizador proximal. Es importante seguir irrigando mientras se tira del deslizador proximal. Nota: Una vez que el extremo proximal de la EOS™ se ha desplegado el dispositivo, no puede recuperarse el dispositivo y debe completarse toda la secuencia de colocación.

11) Evaluar la colocación del dispositivo mediante fluoroscopia. Nota: el dispositivo EOS™ se puede volver a colocar en este punto si lo desea. Para cambiar la posición, avanzar suavemente el catéter para mover el dispositivo EOSTM en sentido distal. No intentar retraer el dispositivo EOSTM, ya que esto puede dañar el dispositivo y evitar que se despliegue correctamente.

12) Retirar el clip azul distal del mango de implantación.

13) Para completar la implantación, seguir irrigando mientras se tira del deslizador distal para implantar el extremo distal del dispositivo EOS™. Es importante seguir irrigando mientras tira del deslizador distal. El implante está ahora totalmente implantado y separado del catéter de colocación.

14) Evaluar la colocación del dispositivo y el flujo sanguíneo mediante fluoroscopia para comprobar si se han obtenido los resultados deseados.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el producto en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Vida Útil del Producto


El producto tiene una vida útil de 2 años.

Esterilización

El producto está esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-39.


EDG FERNANDEZ
Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286
Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-06424947-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: ROTULOS E INSTR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.01 12:24:06 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.01 12:24:07 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-32254096-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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: SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la embolización venosa y arterial de la vasculatura periférica.

Modelo/s: CATÉTER DE COLOCACIÓN CON IMPLANTE PRECARGADO: EOS PG1-5, EOS PG1-8, EOS PG1-11.

CATÉTER GUÍA CON DILATADOR: EOS PSG1-6, EOS PSG1-7.5.

lviz

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 catéter de colocación con implante precargado. Envases conteniendo 1 catéter guía y dilatador.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: ARTVENTIVE MEDICAL GROUP, INC.

Lugar/es de elaboración: 2766 GATEWAY RD, CARLSBAD, CA 92009, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-39, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-32254096-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldo Belloso
Administrador Nacional
ANMAT

6605

14 AGO. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé