



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 7812**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7888/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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. 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.

*[Firma manuscrita]*



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**RESOLUCIÓN N° 7812**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Boston Scientific, nombre descriptivo conjunto de jeringa/manómetro para un solo uso y nombre técnico insufladores, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific 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 6 a 9 y 11 a 15 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-651-96, 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 Nº **7812**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-7888/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**7812**

  
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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7812**.....

Nombre descriptivo: Conjunto de Jeringa/manómetro para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144; Insufladores

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: indicado para el inflado y desinflado de catéteres  
balón de dilatación al mismo tiempo que se monitorean las presiones del  
catéter balón

Modelo/s: M00550601 Alliance II Aguja/medidor de uso único BX5

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: One Boston Scientific place, Natick, MA 01760-1537,  
USA.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Bussiness & Technology Park, Cork,  
Irlanda.

Expediente Nº 1-47-7888/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**7812**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

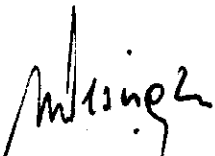
*A.N.M.A.T.*

“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

.....**7812**.....

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



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

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7888/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7812**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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: Conjunto de Jeringa/manómetro para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144; Insufladores

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: indicado para el inflado y desinflado de catéteres balón de dilatación al mismo tiempo que se monitorean las presiones del catéter balón

Modelo/s: M00550601 Alliance II Aguja/medidor de uso único BX5

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: One Boston Scientific place, Natick, MA 01760-1537, USA.

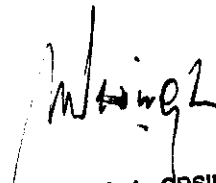
Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Model Farm Road, Bussiness & Technology Park, Cork, Irlanda.

57

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03.DIC.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7812**



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

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

— Boston Scientific Cork, Ltd. : Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Conjunto de jeringa/ manómetro para un solo uso

Nombre: Alliance™ II

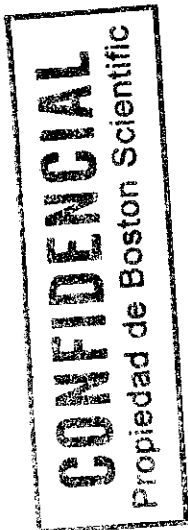
REF: XXXX-XX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

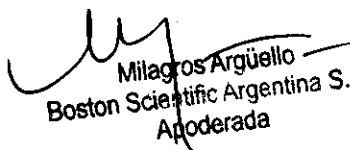
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al



  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No se deben exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar los catéteres balón. La máxima dilatación se consigue empleando líquidos.
- No exceder la presión máxima especificada para el balón. En ningún caso debe ser superior a 10 ATM (1000 kPa).
- Si el conjunto de manómetro y jeringa no está correctamente alineado, es posible que no se infle bien el balón.
- Asegurarse de que el sistema de inflado integrado Alliance II esté seco antes de su uso; de lo contrario puede patinar.

Precauciones

- Leer atentamente estas instrucciones antes de usar este producto.
- Si este producto se usa junto con otros componentes del fabricante, leer también sus instrucciones de uso.
- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender exhaustivamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de dilatación por balón.
- El brazo deslizante se puede retraer rápidamente al utilizarlo con balones cuya presión nominal sea superior a 5 ATM (503 kPa).
- Estéril. Para un solo uso. No reusar, reprocesar o reesterilizar este producto.
- Si el conjunto de manómetro y jeringa no está correctamente alineado, es posible que no se infle bien el balón.
- Para evitar que estalle el balón, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para conseguir el diámetro mayor.
- Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desinflarlo y extraerlo con cuidado conjuntamente con el endoscopio.
- No intentar extraer el balón roto a través del endoscopio. Continuar el procedimiento con un nuevo catéter balón de dilatación.
- El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, dependiendo del tamaño del balón y de la sustancia con la que se haya llenado).

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- Comprobar mediante endoscopia que el catéter de balón se halla bien colocado. Si se infla el balón en un lugar indebido, pueden producirse lesiones al paciente.

Advertencias específicas de las instrucciones de uso

No se debe extraer el dispositivo de la bandeja tirando del conector en Y, ya que se podría romper el dispositivo.

No exceder el llenado con más de 35 mL de líquido. El inflado excesivo puede causar problemas de desinflado del catéter balón.

No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar los catéteres balón. La máxima dilatación se consigue empleando líquidos.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-96

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

Reacciones adversas

- Daños al endoscopio
- Daños significantes en las mucosas
- Hemorragia
- Perforación
- Bacteriemia
- Septicemia

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

000014  
7812

**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;**

Comprobar mediante endoscopia que el catéter de balón se halla bien colocado. Si se infla el balón en un lugar indebido, pueden producirse lesiones al paciente.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico**

Advertencias

- No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar los catéteres balón. La máxima dilatación se consigue empleando líquidos.
- No exceder la presión máxima especificada para el balón. En ningún caso debe ser superior a 10 ATM (1000 kPa).
- Si el conjunto de manómetro y jeringa no está correctamente alineado, es posible que no se infle bien el balón.
- Asegurarse de que el sistema de inflado integrado Alliance II esté seco antes de su uso; de lo contrario puede patinar.
- Para evitar que estalle el balón, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para conseguir el diámetro mayor.
- Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desinflarlo y extraerlo con cuidado conjuntamente con el endoscopio.
- No intentar extraer el balón roto a través del endoscopio. Continuar el procedimiento con un nuevo catéter balón de dilatación.
- El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, dependiendo del tamaño del balón y de la sustancia con la que se haya llenado).  
No exceder el llenado con más de 35 mL de líquido. El inflado excesivo puede causar problemas de desinflado del catéter balón.  
No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar los catéteres balón. La máxima dilatación se consigue empleando líquidos.
- No se debe inflar o probar el balón antes de introducirlo

**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;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

7080915  
2

**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);**

Retire la tapa Tyvek™. Para extraer el conjunto de manómetro y jeringa de la bandeja se debe sujetar el cilindro de la jeringa y girarlo hacia arriba. Cuando el cilindro de la jeringa se encuentre encima del manómetro a un ángulo de aproximadamente 45°, girar con cuidado hacia abajo el cilindro del émbolo hasta que el manómetro se suelte de la bandeja. Antes de su uso, examinar con cuidado la unidad para verificar que el conjunto de manómetro y jeringa no se hayan dañado durante el transporte.

Para insertar el conjunto de manómetro y jeringa en el mango de inflado integrado Alliance™ II, girar el interruptor direccional azul a la posición vertical. Alinear los laterales de la jeringa con la ranura del mango y la parte posterior del émbolo de la jeringa con la ranura de la placa trasera. Empujar firmemente el conjunto de jeringa y manómetro para asegurar que encajan correctamente. Enganchar la pinza trasera en el émbolo de la jeringa. Desplazar la placa trasera y el émbolo de la jeringa completamente hacia adelante.

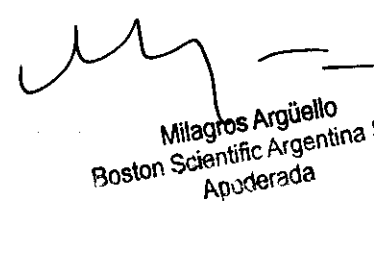

Advertencia: No se debe extraer el dispositivo de la bandeja tirando del conector en Y, ya que se podría romper el dispositivo.

**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:**

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

000006

7812

## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— Boston Scientific Cork, Ltd. : Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Conjunto de jeringa/ manómetro para un solo uso

Nombre: Alliance™ II

REF: XXXX-XX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

#### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por óxido de etileno

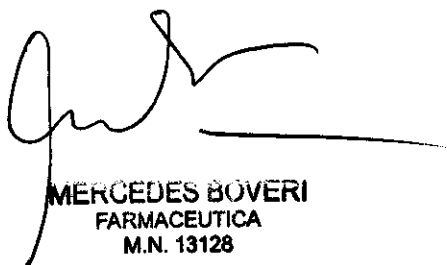
**1. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-96

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

000003

7812

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

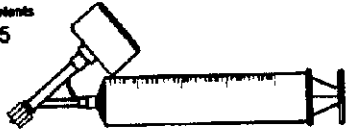
# ALLIANCE™ II

Single-Use Syringe/Gauge Assembly

Conjunto de jeringa/manómetro de un solo uso  
 L'ensemble seringue/jauge est à usage unique  
 Einweg-Spritze mit integriertem Manometer  
 Gruppo siringa/manometro monouso  
 Spuit met meter voor eenmalig gebruik  
 Sprøjte-/målerenhed til engangsbrug  
 Συγκρότημα σύριγγας/δείκτη μιας χρήσης  
 Conjunto de seringa/manómetro para uma única utilização  
 Spruta/måterenhed för engångsbruk  
 シングルユース・シリンジ/ガーゼのセット

<b>REF UPN</b>	Catalog No.	5060-06	Use By	0000-00
	Product No.	M00660601	LOT	3322007

Contents 5



**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

**Boston Scientific**

Made in Ireland  
 Business & Technology Park  
 Model Farm Road  
 Cork, Ireland

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.

**Latex** This Product Contains No Detectable Latex.

**For single use only. Do not reuse.**

**CE 0197**  
**Rx ONLY**

**Consult instructions for use.**

**EC REP** EU Authorized Representative

**Legal Manufacturer**

Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Pierres  
 TSA 51101  
 92729 MANTERRE CEDEX  
 FRANCE  
 610095-05 Rev. 9/99

Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01708-1537  
 USA  
 USA Customer Service 888-272-1001

9049635 - 01 Rev C

*[Signature]*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*[Signature]*  
**Milagros Argüello**  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

*[Signature]*

**Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-96			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF Catalogue Number</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
*PM65196N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada