



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

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 3 6

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1785-10-1 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.

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.

5

6



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

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 3 6

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 Gimmi, nombre descriptivo Histeroscopio y Accesorios y nombre técnico Histeroscopio, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 70 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-16-390, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 3 6

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1785-10-1

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 6

**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. I.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8136**.....

Nombre descriptivo: Histeroscopia y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-081 – Histeroscopia

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El histeroscopia AlphaScope se emplea para poder ver el conducto cervical y la cavidad uterina con la finalidad de realizar procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos. Las indicaciones generalmente aceptadas para procedimientos histeroscopia de diagnóstico son: hemorragia uterina anormal, infertilidad y desechos del embarazo, evaluación de histerosalpingograma anormal, cuerpos extraños intrauterinos, amenorrea, dolores pélvicos. Y las indicaciones generalmente aceptadas para procedimientos histeroscopia operativos son: biopsia dirigida, extirpación de fibromas submucosos y de pólipos grandes, miomectomía submucosa, transección de adhesiones intrauterinas, transección septal intrauterina, ablación endometrial.

Modelo(s): Alphascopia Histeroscopia GMS 40A

Bandeja de esterilización 460x80x60 mm GMS 710A

Cable de fibra óptica GMS 772A (GMS 762A con 4 adaptadores)

Cable de fibra óptica GMS 762A

Adaptador para fibra óptica GMS 752A

Adaptador para fibra óptica GMS 754A

Adaptador para fibra óptica GMS 756A

Adaptador para fibra óptica GMS 750A

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gimmi GmbH

U

A



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

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

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Straße 6, 78532, Tuttlingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-1785-10-1

DISPOSICIÓN Nº **8 1 3 6**

Orsingher
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 II

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

8136.....

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1785-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8136**....., 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: Histeroscopio y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-081 – Histeroscopio

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El histeroscopio AlphaScope se emplea para poder ver el conducto cervical y la cavidad uterina con la finalidad de realizar procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos. Las indicaciones generalmente aceptadas para procedimientos histeroscópicos de diagnósticos son: hemorragia uterina anormal, infertilidad y desechos del embarazo, evaluación de histerosalpingograma anormal, cuerpos extraños intrauterinos, amenorrea, dolores pélvicos. Y Las indicaciones generalmente aceptadas para procedimientos histeroscópicos operativos son: biopsia dirigida, extirpación de fibromas submucosos y de pólipos grandes, miomectomía submucosa, transección de adhesiones intrauterinas, transección septal intrauterina, ablación endometrial.

Modelo(s): Alphascope Histeroscopio GMS 40A

Bandeja de esterilización 460x80x60 mm GMS 710A

Cable de fibra óptica GMS 772A (GMS 762A con 4 adaptadores)

Cable de fibra óptica GMS 762A

Adaptador para fibra óptica GMS 752A

..//

Adaptador para fibra óptica GMS 754A

Adaptador para fibra óptica GMS 756A

Adaptador para fibra óptica GMS 750A

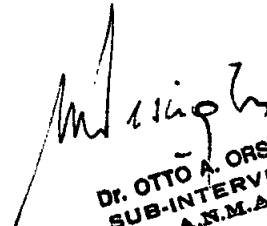
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gimmi GmbH

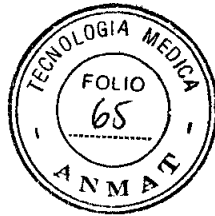
Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Straße 6, 78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-390, en la Ciudad de Buenos Aires, a20.DIC.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 1 3 6**



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



ANEXO III.B – RÓTULOS

Histeroscopio ALPHASCOPE™

Contenido: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril**Producto reutilizable****Vea las instrucciones de uso****Condición de Venta.....**

Almacenar en lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

Fabricante: Gimmi GmbH

Carl-Zeiss-Straße 6

78532 Tuttlingen

Alemania

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5° Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.

Autorizado por la ANMAT PM-16-390

ELISA S. BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.AVARO JESUS CORES PUZO
APODERADO

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

HISTEROSCOPIO ALPHASCOPE™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El histeroscopio **AlphaScope™** es un dispositivo de fibra óptica de pequeño diámetro diseñado para procedimientos histeroscópicos. El histeroscopio **AlphaScope** consta de un eje de acero inoxidable externo, unas fibras de iluminación internas y un haz de fibras de formación de imágenes. En el extremo distal de las fibras de formación de imágenes se encuentra el objetivo y en el extremo proximal la pieza ocular. Las fuentes de luz endoscópicas están conectadas al soporte de la luz del histeroscopio por medio de unos cables de luz de 3,5 mm compatibles. La pieza ocular puede conectarse por medio de un acoplador óptico de enfoque al cabezal de la cámara que transmite la imagen por cable a la cámara.

El histeroscopio **AlphaScope** (GMS40A) está diseñado para utilizarse únicamente con la vaina GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

INDICACIONES:

NOTA: Los histeroscopios se usan como herramientas para obtener acceso a la cavidad uterina y no son, intrínsecamente, un método de cirugía.

El histeroscopio **AlphaScope** se emplea para poder ver el conducto cervical y la cavidad uterina con la finalidad de realizar procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos.

Las indicaciones generalmente aceptadas para procedimientos histeroscópicos de diagnóstico y operativos incluyen:

Histeroscopia de diagnóstico

- Hemorragia uterina anormal
- Infertilidad y desechos del embarazo
- Evaluación de histerosalpingograma anormal
- Cuerpos extraños intrauterinos
- Amenorrea
- Dolores pélvicos

Histeroscopia operativa

- Biopsia dirigida
- Extirpación de fibromas submucosos y de pólipos grandes
- Miomectomía submucosa
- Transección de adhesiones intrauterinas
- Transección septal intrauterina
- Ablación endometrial

Contraindicaciones:

Una contraindicación absoluta de la histeroscopia es la enfermedad inflamatoria pélvica aguda. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen:

La histeroscopia puede estar contraindicada en los siguientes casos, dependiendo de su gravedad o extensión:

- Imposibilidad para dilatar el útero
- Infección cervical/vaginal
- Embarazo conocido
- Perforación uterina reciente
- Estenosis cervical
- Sangrado uterino o menstruación
- Carcinoma invasivo del cuello del útero
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ALVARO MESTRE CORES PONS
- ANESTESISTA

ACCESORIOS:

Bandeja de esterilización, cable de fibra óptica, adaptador para fibra óptica.

CONTRAINDICACIONES PARA LA ABLACIÓN ENDOMETRIAL

La ablación endometrial histeroscópica, ya sea por medio de láser o electrocirugía, no debe realizarse sin la adecuada formación, supervisión y experiencia clínica. Además, debe realizarse una biopsia endometrial antes de cualquier ablación. Los siguientes son trastornos clínicos que pueden complicar significativamente la ablación endometrial histeroscópica:

- Hiperplasia endometrial adenomatosa
- Adenomiosis grave
- Anomalías uterinas
- Leiomioma uterino
- Dolores pélvicos(enfermedad inflamatoria pélvica leve)

CONTRAINDICACIONES PARA LA MIOMECTOMÍA HISTEROSCÓPICA

La miomectomía histeroscópica no debe realizarse sin la adecuada formación, supervisión y experiencia clínica. Los siguientes son trastornos clínicos que pueden complicar significativamente la miomectomía histeroscópica:

- Anemia grave
- Imposibilidad de circunnavegar un mioma a causa de su tamaño (por ejemplo, miomas predominantemente intramurales con componentes submucosos pequeños)

ADVERTENCIAS

- *La sospecha de embarazo hace aconsejable una prueba de embarazo antes de realizar una histeroscopia de diagnóstico.*
- *Los procedimientos de histeroscopia sólo deben ser ejecutados por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con la histeroscopia. Consultar las publicaciones médicas relacionadas con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico.*
- *Cuando se emplean conjuntamente, en un mismo procedimiento, instrumentos y accesorios histeroscópicos de diferentes fabricantes, verificar la compatibilidad de los mismos antes de iniciar el procedimiento.*
- *Cuando se use un medio de distensión líquido, se requiere un control estricto de la entrada y salida del líquido. Una excesiva intravasación del líquido de distensión puede conducir a una sobrecarga de líquido. Entre las complicaciones posibles de una histeroscopia de flujo continuo se incluyen:*

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perforación uterina con posible lesión en el intestino, vejiga, vasos sanguíneos importantes y uretra
- Edema pulmonar
- Edema cerebral

- *El incumplimiento de las instrucciones aplicables podría dar como resultado consecuencias quirúrgicas graves.*
- *Consultar las indicaciones e instrucciones pertinentes del manual del usuario del sistema de electrocirugía para cerciorarse de que todas las precauciones de seguridad se sigan adecuadamente.*
- *Es esencial conocer a fondo los principios y las técnicas relacionados con los procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonido para evitar los riesgos de descarga eléctrica y lesiones por quemaduras para la paciente y el personal médico y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental. Comprobar que tanto el aislamiento como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumergir en líquido los instrumentos de electrocirugía, a menos que estén específicamente diseñados e identificados como apropiados para ser usados de esa forma.*

PRECAUCIONES

- Una ultrasonografía vaginal antes de la histeroscopia puede identificar trastornos clínicos que podrían alterar el tratamiento de la paciente.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

- La distensión intrauterina puede lograrse normalmente con presiones comprendidas entre 35 mm Hg y 75 mm Hg. A menos que la presión sanguínea sistémica sea excesiva, raramente es necesario usar presiones mayores de 75 mm Hg a 80 mm Hg.

PRESENTACIÓN

El histeroscopio **AlphaScope** se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de cada uso.

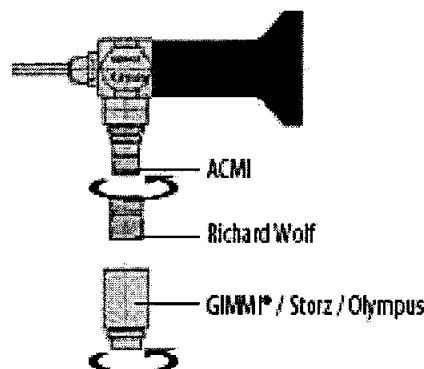
PREPARACIÓN PARA EL USO

ADVERTENCIA: Este instrumento debe esterilizarse inmediatamente antes de cada uso siguiendo los procedimientos que se describen a continuación.

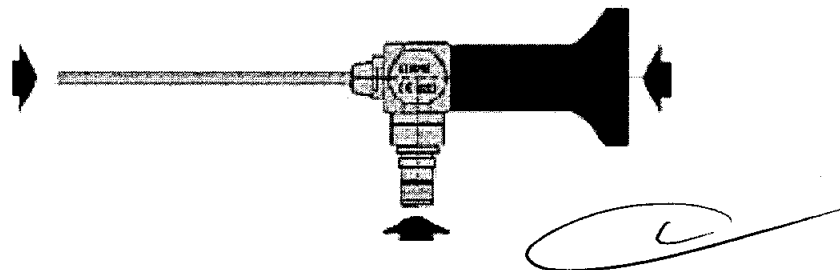
Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

El histeroscopio **AlphaScope** debe evaluarse antes de cada uso para garantizar su funcionamiento óptico adecuado. Inspeccione la calidad de la imagen mediante visualización directa o conectando el histeroscopio a una cámara de vídeo. Las imágenes borrosas o nubladas indican que las lentes ópticas proximales o distales requieren limpieza. El instrumento debe inspeccionarse cuidadosamente para detectar la presencia de materias extrañas, raspaduras, grietas u otros signos de daño en la punta distal, la camisa rígida o la pieza ocular. En caso de ser necesario, la lente distal se puede limpiar suavemente con una torunda de algodón humedecida en alcohol isopropílico.

ADVERTENCIA: Sólo se deben usar cables de luz de 3,5 mm con los conectores Storz®/Olympus®/GIMMI®, Wolf® o ACMI® para conectar el histeroscopio a la fuente de luz endoscópica.



ADVERTENCIA: El uso de cables de luz de más de 3,5 mm podría producir un calentamiento excesivo del histeroscopio cerca del soporte de la luz. Este calentamiento excesivo podría causar quemaduras en los tejidos del usuario o de la paciente.



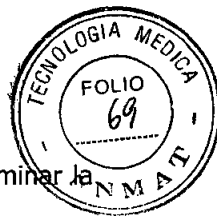
ATENCIÓN: No utilice el histeroscopio si presenta cualquier signo de daño.

USO CLÍNICO

El histeroscopio **AlphaScope** se introduce en la cavidad uterina a través de la vaina GYNECARE VERSASCOPE. Refiérase a las instrucciones de uso de la vaina GYNECARE VERSASCOPE para obtener más detalles para su inserción.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO



LIMPIEZA

El histeroscopio **AlphaScope** debe limpiarse a fondo inmediatamente después de cada uso para eliminar la sangre y otros materiales extraños. Desmonte el histeroscopio antes de limpiarlo. Desenrosque los adaptadores del cable de luz y el acoplador óptico según corresponda.

LIMPIEZA MANUAL

Aclare el instrumento con agua fría del grifo para eliminar la suciedad visible. Para la limpieza se recomienda utilizar detergente enzimático ENZOL® u otras soluciones detergentes enzimáticas. Deben seguirse estrictamente las instrucciones suministradas con el limpiador enzimático para garantizar una limpieza adecuada. Con un cepillo no metálico de cerdas blandas, limpie bien el instrumento prestando especial atención a los lugares de difícil acceso.

Aclare bien el instrumento durante un minuto como mínimo con agua desmineralizada (DM) para eliminar los restos de detergente. Seque con una toalla suave o una esponja quirúrgica de gasa. Inspeccione visualmente cada instrumento prestando especial atención a los lugares de difícil acceso. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Aclare el instrumento con agua fría del grifo para eliminar la suciedad visible. Coloque los instrumentos desmontados sobre una bandeja para instrumental. Recomendamos utilizar nuestra bandeja GMS710A. Coloque la bandeja sobre un soporte para instrumental en la lavadora-desinfectadora y seleccione el ciclo para instrumental asegurándose de programar de forma adecuada los siguientes parámetros:

Ciclo para instrumental

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración
Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/A
Pre-lavado 2	03:00	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	05:00	Agua caliente del grifo	ENZOL®, 8 ml/l
Lavado 1	03:00	60 °C (valor de referencia)	Neutralizador, 8 ml/l
Aclarado 1	02:00	Calentado 60 °C	N/A

Para la limpieza se recomienda utilizar detergente enzimático ENZOL® u otras soluciones detergentes enzimáticas. Deben seguirse estrictamente las instrucciones suministradas con el limpiador enzimático para garantizar una limpieza adecuada.

ATENCIÓN: Si no se limpia inmediatamente el histeroscopio después de cada uso pueden producirse daños permanentes en el instrumento y la esterilización podría resultar ineficaz.

PROCESAMIENTO MICROBICIDA

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

El histeroscopio puede prepararse para su uso clínico como un instrumento semicrítico sumergiéndolo en solución de dialdehído activada CIDEX® (solución de glutaraldehído alcalina al 2,4 %). Para lograr una desinfección de alto nivel refiérase a las instrucciones de uso de la solución de dialdehído activada CIDEX® con una **exposición de 60 minutos**. Retire el instrumento de la solución de inmersión y aclárelo tres veces (1 minuto cada vez como mínimo) con abundante agua estéril. Utilice agua estéril nueva para cada aclarado. Seque el instrumento con una toalla o con un chorro de aire.

ESTERILIZACIÓN CON PLASMA GASEOSO

El histeroscopio puede prepararse para su uso clínico como un instrumento semicrítico utilizando el sistema STERRAD® 100S. Para lograr la esterilización refiérase a las instrucciones de uso del sistema STERRAD® 100S. Recomendamos utilizar nuestra bandeja para instrumental GMS710A durante el procesamiento.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

El histeroscopio puede prepararse para su uso clínico como un instrumento semicrítico aplicando un proceso de esterilización con vapor de vacío conforme a la norma ISO17665. Recomendamos utilizar nuestra bandeja para instrumental GMS710A durante el procesamiento. Asegúrese de programar de forma adecuada los siguientes parámetros:

Tipo de esterilización:	Vacío previo
Temperatura de esterilización:	Mínima: 132 °C–134 °C Máxima: 137 °C
Presión:	2,0–2,3 bar
Tiempo de mantenimiento mínimo:	04:00 minutos
Tiempo de secado mínimo:	35:00 minutos

Después de la esterilización, el histeroscopio debe enfriarse lentamente a temperatura ambiente.

ALMACENAJE

Manipular con cuidado. Este instrumento debe almacenarse en un recipiente protector en un lugar seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C. Proteja la lente distal y la pieza ocular proximal suministrada contra raspaduras y otros daños físicos.



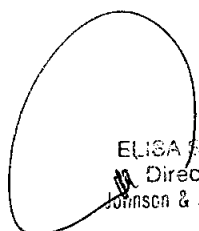
FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Gimmi GmbH	Carl-Zeiss-Straße 6 78532 Tuttlingen Alemania

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM – 16 - 390

Condición de Venta.....



 ALVARO JESÚS TORRES POSE
 PODERADO

 ELISA SOFÍA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.