



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

DISPOSICIÓN Nº

0856

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11371-12-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0856

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CORDIS, nombre descriptivo Catéter para angioplastia, percutánea, transluminal y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia con Dilatación por Balón de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80-83 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-16-483, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

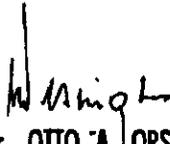
0856

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-11371-12-6

DISPOSICIÓN Nº

0856


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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**0856**....

Nombre descriptivo: Catéter para angioplastia, percutánea, transluminal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para
Angioplastia con Dilatación por Balón.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CORDIS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la dilatación de estenosis en las
arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal e ilio-femoral y
para tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis
tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también esta indicado para la
posdilatación de endoprótesis expandibles con balón y endoprótesis
autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Modelo(s): POWERFLEX® PRO, Catéter para angioplastia, percutánea,
transluminal.

en sus códigos:

4400302S.

4400402S.

4400502S.

4400602S.

4400702S.

4400802S.

4400902S.

4401002S.

4401202S.

4400503S.

4400603S.



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

4400703S
4400803S.
4400903S.
4401003S.
4401203S.
4400304S.
4400306S.
4400404S.
4400406S.
4400504S.
4400506S.
4400604S.
4400606S.
4400704S.
4400706S.
4400804S.
4400806S.
4400904S.
4400906S.
4401004S.
4401006S.
4401204S.
4401206S.
4400308S.
4400310S.
4400312S.
4400315S.
4400322S.
4400408S.
4400410S.

5.



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

4400412S.

4400415S.

4400422S.

4400508S.

4400510S.

4400512S.

4400515S.

4400522S.

4400608S.

4400610S.

4400612S.

4400615S.

4400622S.

4400708S.

§ 4400710S.

4400808S.

4400810S.

4400908S.

4400910S.

4401008S.

4401010S.

4400302X.

4400503X.

4400304X.

4400306X.

4400308X.

4400310X.

4400312X.

4400315X.

4400322X.



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

4400402X.

4400603X.

4400404X.

4400406X.

4400408X.

4400410X.

4400412X.

4400415X.

4400422X.

4400502X.

4400703X.

4400504X.

4400506X.

4400508X.

4400510X.

4400512X.

4400515X.

4400522X.

4400602X.

4400803X.

4400604X.

4400606X.

4400608X.

4400610X.

4400612X.

4400615X.

4400622X.

4400702X.

4400903X.

4400704X.



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

4400706X.

4400708X.

4400710X.

4400802X.

4401003X.

4400804X.

4400806X.

4400808X.

4400810X.

4400902X.

4401203X.

4400904X.

4400906X.

4400908X.

4400910X.

4401002X.

5,

4401004X.

4401006X.

4401008X.

4401010X.

4401202X.

4401204X.

4401206X.

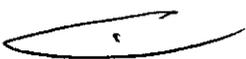
Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Cordis Corporation.

Lugar de elaboración: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL. 33014, Estados Unidos.

Ensamblado en: Cordis de México S.A. de C.V.





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

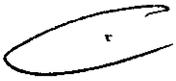
Lugar de ensamblado: Calle Circuito Interior Norte N° 1820, Parque Industrial
Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México.

Representante Autorizado en Irlanda: Cordis Cashel.

Dirección del representante Autorizado: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary. Irlanda.

Expediente N° 1-47-11371-12-6

DISPOSICIÓN N°



0856

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

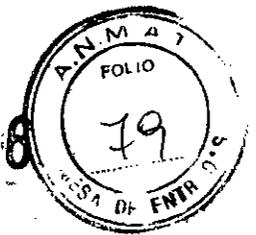
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0856**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B
2. RÓTULOS**

0858



Powerflex™ Pro
Catéter para angioplastia, percutáneo, transluminal
(*Powerflex™ Pro Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheters*)

Razón social u dirección completa del fabricante:

Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Cordis de México S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32575, México

Cordis Corporation, 14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos

Razón social u dirección completa del importador

Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG, Argentina

Nombre descriptivo del producto: Catéter para angioplastia, percutáneo, trasluminal

Marca: Cordis

Modelo: Powerflex™ Pro, Catéter para angioplastia, percutáneo, trasluminal

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: 1 unidad por caja

Ver instrucciones de uso.

No utilizar si el envase está dañado.



Esterilizado por óxido de etileno. De un solo uso

Vence: DD/MM/AAAA

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

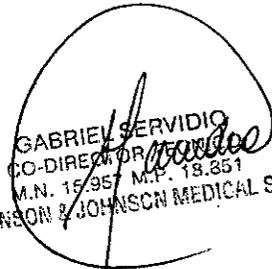
Director Técnico: Luis De Angelis. Farmaceutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-483

Aclaración: Este proyecto de rótulo es aplicable a todos los códigos de Powerflex™ Pro, Catéter para angioplastia, percutáneo, transluminal (*Powerflex™ Pro Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheters*) listados en el presente registro.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Aprobada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B 3. INSTRUCCIONES DE USO

Powerflex™ Pro Catéter para angioplastia, percutáneo, transluminal

Razón social u dirección completa del fabricante:

Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Cordis de México S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32575, México

Cordis Corporation, 14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos

Razón social u dirección completa del importador

Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG, Argentina

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. Para un sólo uso. No reesterilizar.

Descripción

El catéter POWERFLEX® PRO para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de Cordis es un catéter dotado de un balón inflable en su extremo distal. El catéter está dotado de dos bandas radiopacas que indican la porción dilatadora del balón inflado y facilitan el posicionamiento del balón. El extremo distal del catéter está conificado para facilitar su entrada en las arterias periféricas y su paso a través de estenosis intensas.

El intervalo de presión de trabajo para el balón se encuentra entre la presión nominal y la presión estimada de ruptura. Todos los balones se expanden por encima de su tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Para averiguar los diámetros de balón correspondientes a las diversas presiones, consúltese la tabla de distensibilidad de la etiqueta de la bandeja.

El lumen del balón, marcado "BALLOON", se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón está impreso sobre el conector. El lumen de inyección, marcado "THRU", se utiliza para la visualización del catéter cuando desliza sobre una guía previamente posicionada, o para inyectar medio de contraste y/o solución salina máxima 150 psi.

Las bandas marcadoras radiopacas especifican la longitud nominal del balón.

Indicaciones

El catéter POWERFLEX® PRO para ATP está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal e ilio-femoral y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también está indicado para la posdilatación de endoprótesis expandibles con balón y endoprótesis autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

Ninguna conocida para procedimientos de ATP. El catéter POWERFLEX® PRO para ATP está contraindicado para ser utilizado en las arterias coronarias.

Advertencias

Este producto está indicado para ser utilizado una sola vez.

NO reesterilizar ni reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería aproximarse al diámetro del vaso sano justamente en posición proximal y distal respecto a la estenosis.

Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado.

Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.

La presión del balón no debería sobrepasar la presión estimada de ruptura. La presión estimada de ruptura está basada en los resultados obtenidos en ensayos in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza), no se romperán a una presión igual o inferior a su presión estimada de ruptura. Se recomienda

Sylvia Martínez Goya
Sylvia Martínez Goya
Apoderada

Gabriel Sery
GABRIEL SEREY
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.257, M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

la utilización de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.

Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.

Precauciones

Antes de la angioplastia, el catéter debería ser examinado para verificar su funcionalidad y asegurarse de que sus dimensiones y forma son adecuadas al procedimiento específico para el cual va a utilizarse.

El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea.

Deberá considerarse la utilización de heparinización sistémica.

Purgar todos los productos que vayan a entrar en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.

El tamaño en French mínimo admisible del introductor está impreso en la etiqueta del envase. El catéter para ATP no deberá hacerse pasar a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, aunque no están limitados a los siguientes:

Embolia gaseosa

Aneurisma

Hematoma en el lugar de la punción

Perforación de la pared del vaso

Complicaciones vasculares (como desgarro de la íntima, disección, pseudoaneurisma, perforación, rotura, espasmo, oclusión)

Embolia

Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste o a las medicaciones)

Reacción pirogénica

Hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción

Hipotensión/hipertensión

Isquemia

Necrosis

Trombosis

Instrucciones de uso

No utilizar el catéter con el medio de contraste Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de este agente.

No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej., alcohol).

No utilizar el producto si su envase interior está abierto o dañado.

No reesterilizar. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) podría dañar el catéter.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

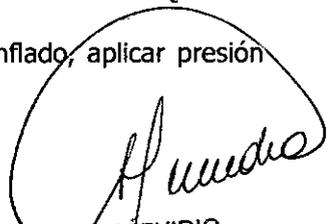
Extracción del producto de su envase

Abra la bolsa, sujete el conector y saque el catéter con cuidado.

Preparación

1. Conectar una llave de paso de tres vías al puerto de inflado marcado con la palabra "BALLOON" (balón).
2. Conectar una jeringa parcialmente llena de solución salina heparinizada a la llave de paso, abrir la llave de paso al balón e inducir una presión negativa.
3. Sostener la jeringa y el extremo proximal del catéter sobre el extremo distal del catéter y sujetar el balón verticalmente, con la punta de este hacia abajo.
4. Al tiempo que se mantiene la presión negativa, cerrar la llave de paso al puerto de inflado. Quitar la jeringa y purgar el aire.
5. Para garantizar que se elimine el aire contenido en el balón y el lumen de inflado, aplicar presión negativa dos veces según se indica y repetir los pasos 2-4.
6. Sin girarlo, sacar el tubo protector de forma fuera del balón.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



7. Preparar un sistema de inflado de angioplastia con una solución al 50% de medio de contraste diluido en solución salina estéril o similar.
8. Purgar el aire del dispositivo de inflado.
9. Conectar el dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías que hay conectada al puerto de inflado del catéter, abrir la llave de paso al catéter y, lentamente, llenar el lumen de inflado para que el balón comience a llenarse lentamente con el medio de contraste diluido. Precaución: no aplicar presión positiva o negativa al balón en este momento.

Procedimiento de inserción, inflado y retirada del balón

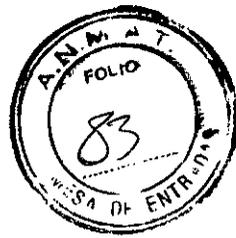
1. Purgue el lumen marcado "THRU" con solución isotónica similar.
2. Colocar el catéter preparado sobre una guía posicionada de antemano, y hacer avanzar el extremo del catéter hasta el lugar de introducción. Nota: el inflado del balón debería efectuarse con la guía sobresaliendo del extremo del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter de balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento haya concluido y el sistema de dilatación se vaya a retirar del vaso. Nota: para que el balón plegado conserve su forma durante la inserción y manipulación del catéter, mantener un vacío aplicado al lumen de inflado. Precaución: desinflar completamente el balón generando presión negativa con el sistema de inflado siempre que se vaya a hacer avanzar o retroceder el catéter para ATP. No hacer avanzar o retroceder el catéter para ATP dentro del sistema vascular a menos que vaya precedido por una guía.
3. Hacer avanzar con cuidado el catéter a través del introductor o guiar el catéter a través del sitio de entrada percutáneo. Nota: la introducción a través del introductor o del lugar de entrada percutánea puede facilitarse aplicando al balón una suave rotación en sentido opuesto al de avance de las agujas del reloj. Nota: efectuar todas las demás manipulaciones del catéter bajo fluoroscopia.
4. Hacer avanzar cuidadosamente el catéter hasta la estenosis objeto del tratamiento. Precaución: si durante el avance o retirada del catéter se encontrase una fuerte resistencia, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no fuese posible determinar la causa de tal resistencia, retirar el sistema completo.
5. Procediendo bajo fluoroscopia y utilizando las bandas marcadoras radiopacas, posicionar el catéter en el lugar apropiado.
6. Una vez conseguida la posición aceptable, inflar el balón para obtener la dilatación deseada. Precaución: no sobrepasar la presión estimada de ruptura. Las presiones superiores a esta pueden dañar el balón o el catéter o sobredistender la arteria seleccionada. Advertencia: deberá evitarse una velocidad alta de inflado pues ello podría dañar el balón.
7. Desinflar el balón aplicando vacío a la jeringa o al dispositivo de inflado.
8. Eliminar el vacío (no aplicar presión) y retirar con cuidado el catéter. Nota: aplicar una rotación suave al balón en sentido contrario al de avance de las agujas del reloj para facilitar la retirada del balón del interior del introductor o del punto de entrada percutáneo. Si el balón no puede retirarse a través del introductor, retirar conjuntamente el catéter y el introductor como una sola unidad.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SEGUIDIS
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 19.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase

2856



Presión del balón



No usar si el embalaje presenta daños



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No reesterilizar



Para usar una sola vez



Esterilizado con óxido de etileno



Consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por ANMAT PM – 16 - 483

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.357 M.F. 18.851
CORPORACIÓN MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11371-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10856**, 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: Catéter para angioplastia, percutánea, transluminal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia con Dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la dilatación de estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal e ilio-femoral y para tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también esta indicado para la posdilatación de endoprótesis expandibles con balón y endoprótesis autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Modelo(s): POWERFLEX® PRO, Catéter para angioplastia, percutánea, transluminal.

en sus códigos:

4400302S.

4400402S.

4400502S.

4400602S.

..//

4400702S.

4400802S.

4400902S.

4401002S.

4401202S.

4400503S.

4400603S.

4400703S.

4400803S.

4400903S.

4401003S.

4401203S.

4400304S.

4400306S.

4400404S.

4400406S.

4400504S.

4400506S.

4400604S.

4400606S.

4400704S.

4400706S.

4400804S.

4400806S.

4400904S.

4400906S.

4401004S.

4401006S.

4401204S.

5



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

4401206S.

4400308S.

4400310S.

4400312S.

4400315S.

4400322S.

4400408S.

4400410S.

4400412S.

4400415S.

4400422S.

4400508S.

4400510S.

4400512S.

4400515S.

5,

4400522S.

4400608S.

4400610S.

4400612S.

4400615S.

4400622S.

4400708S.

4400710S.

4400808S.

4400810S.

4400908S.

4400910S.

4401008S.

4401010S.

4400302X.

..//

4400503X.

4400304X.

4400306X.

4400308X.

4400310X.

4400312X.

4400315X.

4400322X.

4400402X.

4400603X.

4400404X.

4400406X.

0

4400408X.

4400410X.

4400412X.

4400415X.

4400422X.

4400502X.

4400703X.

4400504X.

4400506X.

4400508X.

4400510X.

4400512X.

4400515X.

4400522X.

4400602X.

4400803X.

4400604X.





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

4400606X
4400608X.
4400610X.
4400612X.
4400615X.
4400622X.
4400702X.
4400903X.
4400704X.
4400706X.
4400708X.
4400710X.
4400802X.
4401003X.
4400804X.
4400806X.
4400808X.
4400810X.
4400902X.
4401203X.
4400904X.
4400906X.
4400908X.
4400910X.
4401002X.
4401004X.
4401006X.
4401008X.
4401010X.
4401202X.

J,

1

..//

4401204X

4401206X.

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Cordis Corporation.

Lugar de elaboración: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL. 33014, Estados Unidos.

Ensamblado en: Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar de ensamblado: Calle Circuito Interior Norte N° 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México.

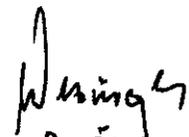
Representante Autorizado en Irlanda: Cordis Cashel.

Dirección del representante Autorizado: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary. Irlanda.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-483, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29.ENE.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0856


Dr. **ÓTTO A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.