



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 04831

BUENOS AIRES, 20 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1899-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0 4 8 3**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Abbott, nombre descriptivo Catéter para angioplastía transluminal percutánea y nombre técnico Catéter para Angioplastía, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-575, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 4 8 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1899-15-4

DISPOSICIÓN N°

0 4 8 3

GS
E.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0483



PROYECTO DE ROTULO

20 ENE 2016

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Legal: Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Sitios de Fabricación:

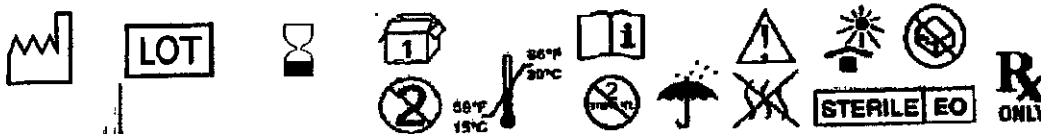
- 1- Abbott Vascular. Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Tipperary, Irlanda.
- 2- Abbot Vascular Devices Holland BV (AVDH). Argonstraat 1, Heerlen, Limburg, 6462PH, Holanda.

CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAR PERCUTANEA

Marca: ABBOTT

Modelos:

Armada 14



Consultar las instrucciones de uso

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

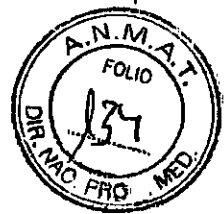
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-575

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

0483



ANEXO III B 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;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:
Legal: Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Sitios de Fabricación:

- 1- Abbott Vascular. Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Tipperary, Irlanda.
- 2- Abbot Vascular Devices Holland BV (AVDH). Argonstraat 1, Heerlen, Limburg, 6462PH, Holanda.

CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAR PERCUTANEA

Marca: ABBOTT

Modelos:

Armada 14



Consultar las instrucciones de uso

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C

DIRECTOR TÉCNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-39-575

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
PODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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;

Indicaciones

El dispositivo está indicado para dilatar las estenosis de las arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales y para tratar lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis. Los diámetros de globo de 2 a 4 mm también están indicados para la postdilatación de endoprótesis expansibles mediante globo hasta 40 mm y autoexpandibles hasta 80 mm en los vasos indicados anteriormente.

Contraindicaciones

- Incapacidad para atravesar la lesión con la guía.
- Uso en las arterias coronarias.

Advertencias / Precauciones

- Este dispositivo sólo lo deben utilizar médicos con experiencia y que conozcan perfectamente los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- De un solo uso: no volver a esterilizar. Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar con otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar de la forma deseada después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas y/o químicas que se pueden producir en condiciones de uso repetido, limpieza y/o nueva esterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o los materiales, provocando la contaminación por los estrechos huecos y/o espacios, así como la reducción de la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Si faltan las etiquetas originales, se puede producir un uso incorrecto y se elimina la posibilidad de realizar un seguimiento del dispositivo. Sin el embalaje original, se pueden producir daños en el dispositivo, pérdida de la esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.
- No utilizar si el paquete interior está dañado o abierto.
- Emplee técnicas asépticas al extraerlo del paquete y durante su uso.
- No se recomienda el uso de procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

0483



- Inspeccione detenidamente el catéter antes de utilizarlo para comprobar que no se ha dañado durante el transporte y que su tamaño, forma y condición son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.
 - Se deben tomar precauciones para evitar o reducir la coagulación al utilizar un catéter.
 - Purgue o lave todos los productos que se vayan a introducir en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril o similar a través del puerto de acceso de la guía antes del uso. Considere el uso de heparinización sistémica.
 - Cuando el sistema se introduce en el sistema vascular, sólo se debe manipular bajo radioscopia de alta calidad.
 - El catéter para ATP Armada 14 siempre se debe introducir, mover y/o retirar a través de una guía (máx. 0,014 pulgadas).
 - Nunca intente mover la guía cuando el globo esté inflado.
 - Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
 - No haga avanzar el catéter para ATP Armada 14 si hay una resistencia considerable. La causa de la resistencia se debe determinar mediante radioscopia y se deben adoptar medidas correctivas.
 - El tamaño en unidades francesas mínimo aceptable para el introductor aparece impreso en la etiqueta del paquete.
- No intente pasar el catéter para ATP Armada 14 a través de un introductor con un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- El tamaño del globo inflado no debe superar el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
 - Si se infla con una presión superior a la nominal de rotura, se puede romper el globo. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión.
 - Si se utiliza un dispositivo de protección distal, siga las instrucciones de uso del fabricante.

Deje y mantenga una distancia adecuada entre el catéter para ATP Armada 14 y el dispositivo de protección distal para evitar trabas.

- La presión nominal de rotura y la prueba de durabilidad del globo de los globos Armada 14 PTA en endoprótesis desplegadas han demostrado lo siguiente:

- Los diámetros de globo de entre 2 y 4 mm pueden postdilatar endoprótesis expansibles mediante globo hasta 40 mm.

- Los diámetros de globo de entre 2 y 4 mm pueden postdilatar endoprótesis autoexpandibles hasta 80 mm.

No se ha establecido aún la seguridad del uso de diámetros de globo adicionales ni de la longitud de las endoprótesis de postdilatación.

• Al postdilatar endoprótesis, utilice una longitud de globo que sea adecuada a la longitud de la endoprótesis desplegada.

0483



Posibles Complicaciones

Se pueden producir las siguientes complicaciones como resultado de la ATP, pero pueden no ser las únicas:

- Cierre repentino
- Hematoma en el punto de acceso
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas que pueden requerir transfusión
- Isquemia cerebral/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Muerte
- Embolia (gaseosa, tisular, trombótica, sistémica o por componente del dispositivo)
- Fiebre/reacción pirógena
- Hipersensibilidad o reacción alérgica a los agentes de contraste y reacciones a fármacos
- Hipertensión/hipotensión
- Infección
- Isquemia, incluida isquemia tisular, síndrome de robo y necrosis
- Edema de las piernas
- Isquemia o infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Neuropatías o lesiones de los nervios
- Oclusión
- Insuficiencia orgánica (única, múltiple)
- Dolor
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma
- Fallo/insuficiencia renal
- Reestenosis
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Complicaciones vasculares, incluido el punto de entrada, que pueden requerir la reparación de vasos
- Trombosis vascular

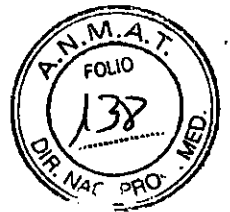
Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

- Lesiones de los vasos, p. ej., disección, perforación
- Espasmos de los vasos

0483



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Armada 14 es un catéter de doble luz con un globo situado cerca de la punta atraumática distal. Una luz se utiliza para inflar el globo y se accede a ella mediante el puerto de la pata lateral.

La segunda luz, que empieza en el puerto de entrada recto, permite acceder a la punta distal del catéter para la inserción de la guía (máx. 0,014 pulgadas). El globo tiene dos marcadores radiopacos para colocar el globo en relación con la estenosis.

Las bandas de los marcadores radiopacos indican la parte de dilatación del globo y ayudan a colocar el globo.

El globo se infla mediante el puerto de la pata lateral, punto en el que se expande el globo hasta un diámetro conocido con una presión determinada. El intervalo de presión de trabajo del globo va de la presión del tamaño nominal a la presión nominal de rotura. Todos los globos se dilatan hasta tamaños superiores al diámetro nominal con presiones superiores a la presión nominal.

El diámetro y la longitud del globo aparecen impresos en el conector luer. Consulte también la etiqueta del paquete para obtener información sobre la longitud del catéter, la compatibilidad de guías, la presión nominal y nominal de rotura y la compatibilidad de introductores.

Almacenamiento

El catéter para ATP Armada 14 se debe almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario para que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete.

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

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

Materiales Necesarios

- 1000 μ /500 cc solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Introdutor con un tamaño 4 F
- Un dispositivo de inflado (con control de presión: recomendado)
- Una válvula de paso de 3 vías
- Guía de 0,014 pulgadas
- Contraste al 60% diluido a 1:1 con solución salina normal
- Dos o tres jeringas de 10-20 cc

Selección y Preparación del Dispositivo y Compatibilidad con los Accesorios

Selección de un tamaño de globo y compatibilidad del sistema con los accesorios

El diámetro del globo expandido no debe superar el de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis. Compruebe que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter con globo como aparece en la etiqueta.

Preparación del catéter para ATP

Es muy importante comprobar antes del uso que el embalaje no está dañado de forma que haya podido eliminar la esterilización del catéter. También es importante comprobar que el catéter seleccionado es el correcto para el procedimiento planificado. No infle el catéter para ATP durante la preparación del dispositivo.

Realice los siguientes pasos para extraer todo el aire y comprobar la integridad del catéter para ATP:

- 1) Llene un dispositivo de inflado/jeringa con una mezcla de medio de contraste y solución salina normal.
- 2) Quite el estilete y el tubo protector del globo.
- 3) Acople el dispositivo de inflado/jeringa al conector de la luz del globo. Sujete el catéter con la punta distal hacia abajo.
- 4) Abra la válvula de paso del catéter; mantenga en posición negativa durante 30 segundos; vuelva a la posición neutra para el llenado de contraste.
- 5) Cierre la válvula de paso del catéter; purgue todo el aire del dispositivo de inflado/jeringa.

- 6) Repita del paso 4 al 6 hasta expulsar todo el aire.
- 7) Libere lentamente la presión del dispositivo hasta volver a la posición neutra.

Introducción y Dilatación

Introducción del sistema

- 1) El catéter para ATP está diseñado para la introducción percutánea mediante la técnica de Seldinger.
- 2) Cuando el catéter esté listo para su introducción en el sistema vascular, el tubo de protección del globo se debe quitar completamente del catéter.
- 3) Coloque el catéter preparado en una guía posicionada previamente y haga avanzar la punta hasta el punto de introducción.

Resulta ventajoso utilizar el catéter con globo con un introductor para facilitar la introducción.

Nota: realice todas las posteriores manipulaciones del catéter bajo radioscopia.

- 4) Coloque el catéter con el centro del globo en mitad de la estenosis. Las bandas de los marcadores radiopacos indican la longitud del globo.

Inflado del globo

- 5) Una vez alcanzada una posición aceptable, infle el globo para lograr la dilatación deseada. Atención: no supere la presión nominal de rotura. Una presión superior puede dañar el globo o el catéter, o bien dilatar demasiado la arteria seleccionada.

- 6) Desinfe el globo aspirando con la jeringa o dispositivo de inflado.

- 7) Manteniendo el vacío en el globo, retire el catéter.

Nota: si se gira el globo suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj, se puede facilitar la retirada a través del introductor o del lugar de introducción percutánea. Si no se puede sacar el globo a través del introductor, retire el catéter y el introductor como una única unidad.

- 8) Tenga en cuenta que si se ha inflado/desinflado varias veces el globo, se puede producir resistencia al retirar el dispositivo.

- 9) Los resultados de la ATP se deben comprobar mediante angiografía.

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

CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica.

Dr. MIGUEL LIGUORI
MODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CD. DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

0483



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;

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Con cada catéter para ATP Armada 14 se incluye un tubo protector colocado sobre el globo, un estilete de embalaje y una tarjeta de conformidad del globo.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI
CAPODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

0483



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

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

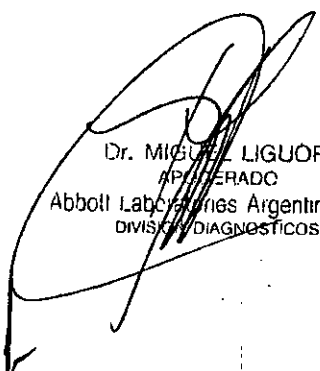
No aplica

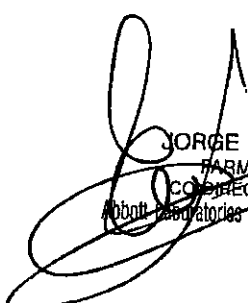
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


Dr. MIGUEL LIGUORI
APLICADOR
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1899-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.4.8.3.**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES 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: Catéter para angioplastia transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 Catéter para Angioplastia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para dilatar estenosis en arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis nativas o sintéticas. Los diámetros del balón de 2.0 a 4.0 mm también se indican para la post-dilatación de los stents expandibles con balón de hasta 40 mm y los stents auto-expandibles de hasta 80 mm en los vasos mencionados anteriormente.

Modelo/s: Catéter Armada 14 PTA:

A1015-020

A1015-040

A1015-080

A1015-120

A1020-020

A1020-040

A1020-060

A1020-080

A1020-120

A1020-200

A1025-020

A1025-040

A1025-060

A1025-080

A1025-120

A1025-200

A1030-020

A1030-040

A1030-060

A1030-080

A1030-120

A1030-200

A1040-020

lu



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

A1040-040

A1040-060

A1040-080

A1040-120

A1040-200

A2015-020

A2015-040

A2015-080

A2015-120

A2020-020

A2020-040

A2020-060

A2020-080

A2020-120

A2020-200

A2025-020

A2025-040

A2025-060

A2025-080

A2025-120

A2025-200

A2030-020

[Handwritten signature]

A2030-040

A2030-060

A2030-080

A2030-120

A2030-200

A2040-020

A2040-040

A2040-060

A2040-080

A2040-120

A2040-200

Período de vida útil: 42 meses.

Forma de presentación: Envase individual.

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

Nombre del fabricante:

Legal: Abbott Vascular.

Sitios de Fabricación: 1- Abbott Vascular; 2- Abbott Vascular Devices Holland BV (AVDH).

Lugar/es de elaboración:

Legal: 3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Sitios de Fabricación: 1- Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Tipperary, Irlanda; 2-

Argonstraat 1, Heerlen, Limburg, 6462PH, Holanda.

4.
←



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-575, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0483**

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.