



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

Disposición

Número: DI-2019-345-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3357-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3357-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RX ACCULINK nombre descriptivo Sistema de stent carotídeo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-49529897-APN-DNPM#ANMAT ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-310-138", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Método de Esterilización: Radiación de haz de electrones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RX ACCULINK

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El sistema de stent carotideo RX Acculink, que se utiliza junto con el sistema de protección embólica de Abbott Vascular especificado a continuación, está indicado para el tratamiento de pacientes con riesgo alto y estándar de presentar efectos adversos por endarterectomía carotídea que requieren una revascularización carotídea y que cumplen con los criterios incluidos a continuación:

	Riesgo alto	Riesgo estándar
Sistema de Protección embólica	Familia AccUNET o Emboshield de Abbott Vascular	
Con síntomas neurológicos	≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	≥ 70% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o ≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma.
	≥ 80% de estenosis de la arteria	≥ 70% Estenosis de la arteria carótida

Sin síntomas neurológicos	carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	común o interna por medio de ultrasonido o $\geq 60\%$ de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma.
Diámetro del vaso de referencia	Debe estar a 4.0 mm – 9.0 mm de la lesión objetivo	

Modelo/s: 1011337-20, 1011338-20, 1011339-20, 1011340-20, 1011341-20,
1011342-20, 1011337-30, 1011338-30, 1011339-30, 1011340-30, 1011341-30,
1011342-30, 1011343-30, 1011344-30, 1011337-40, 1011338-40, 1011339-40,
1011340-40, 1011341-40, 1011342-40, 1011343-40, 1011344-40.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Un (1) sistema de stent carotídeo RX Acculink, un (1) introductor cónico

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3357-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 09:58:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2019.01.14 09:58:40 -03'00'

1. PROYECTO DE RÓTULO

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

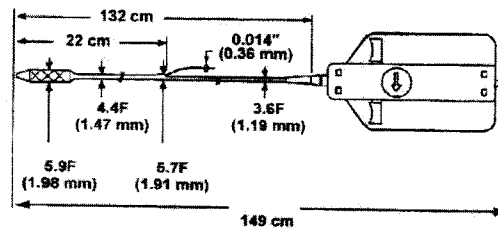
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
 Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

Sistema de stent carotídeo

RX ACCULINK

Ref. 1XXXX-YY (YY longitud del stent)



Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
↔	↔	cm

CCA Reference Vessel Diameter	5.7 - 7.3 mm	ICA Reference Vessel Diameter	4.3 - 5.4 mm
--------------------------------------	---------------------	--------------------------------------	---------------------



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-138

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 727/13)**

Sistema de stent carotídeo RX ACCULINK

Número de Lote: xxxxxxxx

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

Importador: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-138

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

2. INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

Sistema de stent carotídeo

RX ACCULINK



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-138

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de stent carotídeo RX Acculink incluye un stent autoexpansible de níquel y titanio previamente montado en un catéter dispensador del stent de intercambio rápido. Las marcas radiopacas en el cuerpo indican la posición del stent.

El sistema dispensador consta de una vaina retráctil que cubre el stent durante la dispensación, una punta radiopaca, una luz de guía interna, una empuñadura con un dispositivo de bloqueo y una empuñadura de retracción.

Cuando la empuñadura está desbloqueada, al retraer la empuñadura de retracción se retira la vaina y se despliega el stent. Tras el despliegue, el stent forma una red abierta, que proporciona el armazón necesario para mantener abierta la arteria y garantizar el flujo sanguíneo.

INDICACIONES:

El sistema de Stent Carotídeo RX Acculink, que se utiliza junto con el sistema de protección embólica de Abbott Vascular especificado a continuación, está indicado para el tratamiento de pacientes con riesgo alto y estándar de presentar efectos adversos por endarterectomía carotídea que requieren una revascularización carotídea y que cumplen con los criterios incluidos a continuación:

	Riesgo alto	Riesgo estándar
Sistema de protección	Familia Accunet o Emboshield de Abbott Vascular	
Con síntomas neurológicos	≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	≥ 70% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o ≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma
Sin síntomas neurológicos	≥ 80% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	≥ 70% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o ≥ 60% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma
Diámetro del vaso de referencia	Debe estar a 4.0 mm – 9.0 mm de la lesión objetivo	

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de stent carotídeo RX Acculink está contraindicado en:

- Pacientes en los que la terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria está contraindicada.
- Pacientes con tortuosidad o anatomía vascular severa que podría prevenir la introducción segura de un catéter guía, cubierta, sistema de protección embólica o sistema de stent.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos del sangrado no corregidos.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

COMPATIBILIDAD CON RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent carotídeo Acculink, tanto en configuración individual como superpuesta de hasta 75 mm de longitud, presenta compatibilidad condicionada con la RM (resonancia magnética). Los pacientes con este implante pueden hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de la colocación de la pinza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas.
- Gradiente espacial igual o inferior a 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada informada por el sistema de RM máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) para la duración de cada secuencia. Bajo las condiciones definidas anteriormente, se espera que la temperatura del stent carotídeo Acculink aumente como máximo a menos de 3,4 °C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde el stent carotídeo Acculink cuando se obtienen imágenes con secuencia de pulsos espín-eco y un sistema de RM de 3,0 teslas.

PRECAUCIONES

Precauciones durante la manipulación del stent

- Examinar detenidamente el sistema de stent carotídeo RX Acculink para comprobar que no se ha dañado durante el transporte. No utilizar equipos que muestren signos de deterioro.

- El sistema dispensador consta de un hipotubo interno. Evitar las manipulaciones innecesarias que puedan acodar o dañar el sistema dispensador. No utilizar si el dispositivo está acodado.
- No exponer el sistema dispensador a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol), ya que estos pueden afectar negativamente a la integridad estructural o al funcionamiento del dispositivo.
- No sacar el stent del sistema dispensador; la extracción podría dañar el stent. El stent del sistema dispensador se ha concebido para funcionar como un sistema integral. Si se extrae, el stent ya no se puede volver a colocar en el sistema dispensador.
- El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador. Estas precauciones son importantes, sobre todo durante la extracción del catéter del envase, la retirada del mandril, la colocación del catéter sobre la guía y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del cono del catéter guía. No sujetar la vaina ni el stent al extraer el mandril.

Precauciones durante la colocación del stent

- No se recomienda usar junto con válvulas hemostáticas de control de escape retrógrado.
- El sistema de stent carotídeo RX Acculink no es compatible con guías de más de 0,36 mm (0,014 pulg.).
- Mantener el dispositivo de bloqueo cerrado hasta que el stent esté preparado para desplegarse.
- El sistema de stent carotídeo RX Acculink debe utilizarse con un catéter guía o una vaina introductora que proporcione un soporte adecuado para la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) durante todo el procedimiento.
- Para que el dispositivo funcione mejor, la muesca de salida de la guía debe permanecer dentro del catéter guía o de la vaina.
- Asegurarse de que el sistema de stent está completamente irrigado con solución salina heparinizada antes de usarlo. No utilizar el sistema dispensador si no se ve salir el líquido de irrigación por el extremo distal de la vaina.
- No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina o del catéter guía porque puede desprenderse del sistema dispensador. Durante la colocación del stent carotídeo debe existir un acceso venoso por si fuera necesario tratar una bradicardia o una hipotensión con farmacoterapia, o bien implantar un marcapasos temporal.
- Si hay catéteres en el cuerpo, deberán manipularse siempre con fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. Usar un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Si se encuentra resistencia al introducir el sistema dispensador, es necesario retirarlo y utilizar otro sistema.
- Antes de desplegar el stent debe eliminarse toda la holgura del sistema dispensador.
- Si hace falta más de un stent para abarcar la —o hay múltiples lesiones—, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar stents que ya se hayan implantado.
- Si es necesario superponer stents en serie, el solapamiento debe ser lo más pequeño posible (aproximadamente 5 mm). Bajo ninguna circunstancia deben solaparse más de dos stents.

Precauciones después de la implantación

Al introducir otro dispositivo intervencionista a través de un stent recién desplegado, es importante proceder con sumo cuidado para no alterar las características geométricas y la colocación del stent.

Si se produce una trombosis del stent expandido, debe intentar practicarse una trombólisis y una ATP.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de estos dispositivos en función de la literatura médica y los conocimientos clínicos y comerciales sobre los stents carotídeos y sistemas de protección frente a embolias:

- Reacciones alérgicas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Arritmia
- Oclusión arterial/trombosis en el lugar de la punción o en un lugar a distancia
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Isquemia cerebral/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- Muerte
- Desprendimiento o implantación de un componente del sistema
- Émbolos distales (émbolos gaseosos, tisulares o trombóticos) •Intervención quirúrgica urgente de endoarteriectomía
- Fiebre
- Trombosis u oclusión del filtro
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia, con o sin necesidad de transfusión
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión o hipertensión •Infección y dolor en el el punto de inserción
- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Infarto de miocardio (IM)
- Dolor (de cabeza, cuello)
- Pseudoaneurisma femoral
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con stent
- Convulsiones
- Hemicránea intensa
- Enredo o deterioro del filtro o del stent
- Embolización del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión total de la arteria carótida
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o retroceso del vaso

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con haz de electrones.
Apirógeno.

Contenido: Un (1) sistema de stent carotídeo RX Acculink, un (1) introductor cónico.

Almacenamiento: Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49529897-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3357-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 11:24:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.04 11:24:12 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3357-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RX ACCULINK

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El sistema de stent carotideo RX Acculink, que se utiliza junto con el sistema de protección embólica de Abbott Vascular especificado a continuación, está indicado para el tratamiento de pacientes con riesgo alto y estándar de presentar efectos adversos por endarterectomía carotidea que requieren una revascularización carotidea y que cumplen con los criterios incluidos a continuación:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

	Riesgo alto	Riesgo estándar
Sistema de Protección embólica	Familia Accunet o Emboshield de Abbott Vascular	
Con síntomas neurológicos	≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	≥ 70% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o ≥ 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma.
Sin síntomas neurológicos	≥ 80% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o angiograma	≥ 70% Estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de ultrasonido o ≥ 60% de estenosis de la arteria carótida común o interna por medio de angiograma.
Diámetro del vaso de referencia	Debe estar a 4.0 mm – 9.0 mm de la lesión objetivo	

Modelo/s: 1011337-20, 1011338-20, 1011339-20, 1011340-20, 1011341-20,

WMP

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

1011342-20, 1011337-30, 1011338-30, 1011339-30, 1011340-30, 1011341-30,
1011342-30, 1011343-30, 1011344-30, 1011337-40, 1011338-40, 1011339-40,
1011340-40, 1011341-40, 1011342-40, 1011343-40, 1011344-40.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Un (1) sistema de stent carotídeo RX Acculink, un (1) introductor cónico

Método de Esterilización: Radiación de haz de electrones

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-138, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3357-18-1

Disposición Nº

0345

14 ENE. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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