



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-582-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2985-15-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2985-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICAL 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. 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 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 Cordis nombre descriptivo Stent Biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA 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-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2238-32", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Stent Biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento.

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

Método de esterilización: Óxido de etileno (modelos con sistema de posicionamiento). Radiación gamma (modelos sin posicionamiento)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con o sin sistema de posicionamiento está previsto para el tratamiento paliativo de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Modelo/s:

PG1240BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1250BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1260BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1270BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

PG1280BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1540BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1550BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1560BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1570BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1580BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1840BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1850BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1860BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1870BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1880BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2440BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2450BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2460BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2470BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2480BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1240BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1250BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1260BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1270BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1280BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1540BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1550BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1560BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1570BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO

PG1580BPX	0,035" x 135cm
PG1840BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1850BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1860BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1870BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1880BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2440BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2450BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2460BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2470BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2480BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2590BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2510BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO

	0,035" x 135cm
PG3970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2590BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2510BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

PG2910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

Stent biliar transhepático Palmaz Genesis	
PG124B	Stent biliar GENESIS 12 mm biliar
PG154B	Stent biliar GENESIS 15 mm biliar
PG184B	Stent biliar GENESIS 18 mm biliar
PG1910B	Stent GENESIS XD 19 mm
PG244B	Stent GENESIS 24 mm biliar
PG2410B	Stent GENESIS XD 25 mm
PG2910B	Stent GENESIS XD 29 mm
PG295B	Stent GENESIS 29 mm biliar
PG3910B	Stent GENESIS XD 39 mm
PG395B	Stent GENESIS 39 mm biliar
PG5910B	Stent GENESIS XD 59 mm
PG595B	Stent GENESIS 59 mm biliar
PG795B	Stent GENESIS 79 mm biliar

Período de vida útil: Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento

montado en OPTA PRO/ SLALOM: 3 años. Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sin montar: 4 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cordis Cashel, 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V.,

3) Cordis Corporation, 4) Freudenberg Medical MIS, 5) Lake Region Medical Limited, 6) Lake Region Medical, 7) Norman Noble Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Cahir Road,Cashel, Co. Tipperary ( Sic.). Irlanda,

2) Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 – México, 3) 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes,FL 33014, USA (Sic.), 4) 2301 Centennial Blvd. Jeffersonville, in USA 47130,

5) Butlersland new Ross, Wexford, Irlanda, 6) 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318, 7) 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA.

Expediente N° 1-47-3110-2985-15-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.17 09:38:18 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, e=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517584  
Date: 2019.01.17 09:38:23 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS**

  
Nicolás Juana  
Apostrado  
Micromedical Argentina SRL

  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010

IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento

**Fabricante:**

- 1) Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary ( Sic.). Irlanda
- 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 –México
- 3) Cordis Corporation, 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)
- 4) Freudenberg Medical MIS, 2301 Centennial Blvd. Jeffersonville, in USA 47130
- 5) Lake Region Medical Limited, Butlersland new Ross, Wexford, Irlanda
- 6) Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318
- 7) Norman Noble Inc., 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143. USA

**Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.,** JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: [njuana@micromedicalarg.com.ar](mailto:njuana@micromedicalarg.com.ar)

**Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento**

**Marca:** Cordis

**Modelo:**

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**LOTE N°** XXXXXXXXXXXXX

**Fecha de vencimiento:** MM-AAAA

Cada caja contiene: Un (1) stent biliar transhepatico **PALMAZ GENESIS** con sistema de Posicionamiento (según modelo), una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

**Producto Estéril. Esterilización:** con óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

*Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.*

*• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañar el catéter. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.*

**Director Técnico:** Delia S. Boiardi MP 10.010

**Autorizado por la ANMAT PM-2238-32**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nicolas Juana  
Aportante  
Micromedical Argentina SRL

IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

**Delia S. Boiardi**  
Farmacéutica

MP 10.010  
página 2 de 19

**Genesis**  
 TRANSHEPATIC BILIARY STENT on **SLALOM** .018" Delivery System

**OTW** .018"      **REF** PG2480BSX      **Cordis**  
 Cat. No.

Min. Guiding Catheter ID: **.088"** (2.24 mm)  
 Nominal Pressure: **8 atm** (811 kPa)  
 Rated Burst Pressure: **10 atm** (1012 kPa)

LOT: Lot No.      Use by  
 Lot\_Number      2014-06

Assembled in Mexico  
 Cordis Catheter, CSM Road  
 Galena, Co. Tipperary, Ireland

Method of Identification: **CE 0065**      1539284.2

  
 Nicolas Juana  
 Apoderado  
 Micromedical Argentina SRL



Delia S. Bolardi  
 Farmacéutica  
 MP 10.010

**PALMAZ**  
**Transhepatic**  
**Biliary Stent**

Lot Number  
 2018-07-31

**Cordis**  
*a Johnson & Johnson company*

STERILE

REF P394M

21.33 cm

1.1 cm

Packaged by Cordis, a  
 Johnson & Johnson  
 Company

Instructions and  
 cautions are  
 included in the  
 separate package insert. See separate  
 package insert for complete  
 instructions for use.

REF P394M

Lot Number  
 2018-07-31

**Cordis**

117161310264 Number

117161310264 Number

Manufactured by: Cordis Corporation  
 10000 W. 16th Ave., Denver, CO 80202, USA

*[Handwritten signature]*

VICENTE  
 Apodóvico  
 Micromedical Argentina SRL

*[Handwritten signature]*

Della S. Bolardi  
 Farmacéutica  
 MP 10.010

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS**  
**con sistema de posicionamiento**



Nicolás Juana  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL



Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010

IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

**Instrucciones de Uso**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS  
con sistema de posicionamiento**

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;

**Fabricante:**

- 1) Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary ( Sic.), Irlanda
- 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 –México
- 3) Cordis Corporation, 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)
- 4) Freudenberg Medical MIS, 2301 Centennial Blvd. Jeffersonville, in USA 47130
- 5) Lake Region Medical Limited, Butlersland new Ross, Wexford, Irlanda
- 6) Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318
- 7) Norman Noble Inc., 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143. USA

**Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5º,  
VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: [njuana@micromedicalarg.com.ar](mailto:njuana@micromedicalarg.com.ar)

**Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento**

Marca: Cordis

Modelos:

Ref. #           XXXXXXXXXXXX

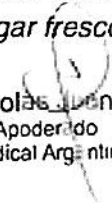
**Cada caja contiene:** Un (1) stent biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento (según modelo), una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor. Producto Estéril.


**Esterilización:** mediante con óxido de etileno en los modelos con sistema de posicionamiento y Esterilización mediante radiación Gamma en los modelos sin posicionamiento.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

*Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.*

  
Nicolás Luena  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT  
Della S. Bolardi  
Farmacéutica  
Meira Gide 19

• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañar el catéter. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.

Director Técnico: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM-2238-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS es un stent expandible con balón, hecho de un tubo de acero inoxidable 316L cortado por láser. El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS se suministra con o sin sistema de posicionamiento.

En los modelos sin posicionamiento se suministra en varias longitudes nominales para uso con todas las longitudes del catéter de balón OPTA® PRO de Cordis.

En los modelos con sistema de posicionamiento el stent se suministra montado en un cateter de balón de Cordis.

### Sistema de posicionamiento:

Se utiliza un cateter de balón para ATP de Cordis como sistema de posicionamiento para el **stent biliar transhepatico PALMAZ GENESIS**. El sistema de posicionamiento utiliza un diseño coaxial y es un cateter con un balón distal inflable **DURALYN®** y de un conector en Y proximal. Dos marcas radiopacas facilitan la colocación del stent. El lumen de inyección (marcado "THRU") se utiliza para inyectar medio de contraste mediante inyección manual, y para dirigir el cateter sobre una guía. El lumen de inflado (marcado "BALLOON") se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón esta marcado en el conector.

Se incluye un tubo introductor en el envase del producto

## INDICACIONES

El **stent biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento** está previsto para el tratamiento paliativo de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Nicolás Juliana  
Apo. 10.010  
Micromedical Argentina SRL

Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
página 4 de 10  
MP 10.010

IF-2018-38604700-APN-DNPM#ANMAT

## Instrucciones de uso (aplicación)

1. Practicar un colangiograma percutáneo para evaluar la obstrucción.

2. Selección del tamaño del stent

a. Medir la longitud de la obstrucción objetivo para determinar la longitud precisa del stent. Asignar la longitud del stent tal que sobresalga ligeramente proximal y distalmente a la obstrucción. La longitud apropiada del stent debería seleccionarse de forma tal que se cubra el segmento obstruido completo con un solo stent.

Nota: Si se precisa más de un stent, la lesión distal al lugar de punción debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la implantación adyacente del stent en la lesión proximal.

b. Medir el diámetro del conducto de referencia para determinar el tamaño apropiado del stent y del sistema de posicionamiento.

3. Preparación del stent y del sistema de posicionamiento

a. Abrir el envase exterior para exponer la bolsa que contiene la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, y el tubo introductor.

b. Abrir el envase interior y extraer cuidadosamente la bandeja con el stent y el sistema de Posicionamiento, y el tubo introductor.

c. Sostenga la bandeja en una mano. Con la otra mano, sujete suavemente el conector y retire cuidadosamente el stent/sistema de posicionamiento de la bandeja. Luego, retire el tubo introductor de la bandeja y deséchela.

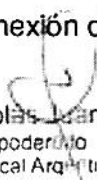
d. Inspeccionar el stent engarzado para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada en relación a las marcas del balón. No reposicionar el stent ni engarzarlo manualmente.


e. Conectar una llave a la conexión de inflado del cateter.

f. Conectar una jeringa, abrir la llave y aplicar vacío.

g. Mantener la jeringa y el extremo proximal del cateter por encima del extremo distal del cateter, y mantener el balón en posición vertical, con el extremo del balón dirigido hacia abajo. Aplicar vacío dos veces.

h. Cerrar la conexión de inflado con la llave. Retirar la jeringa.

  
Nicolás Luana  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT  
Della S. Bolardi  
Farmacéutica  
MP 10.010

- i. Para asegurarse que el aire contenido en el balón y lumen de inflado ha sido eliminado, aplicar vacío dos veces según lo indicado en los pasos f-h.
- j. Conectar un sistema de inflado de angioplastia. Abrir la llave y llenar lentamente el lumen de inflado y el balón con medio de contraste diluido.

### **Procedimiento de colocación:**

#### **1. Inserción de un Introdutor y Guía de Cordis**

- a. Acceder al lugar apropiado utilizando el calibre de introductor recomendado en la etiqueta.

Precaución: Utilizar siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger el lugar de punción y el tracto hepático, y para evitar desalojar el stent de su contacto con el balón.

- b. A través del introductor, insertar una guía cuya longitud sea al menos el doble de la longitud del sistema de posicionamiento, posicionando la guía a través de la obstrucción que va a recibir el stent.

Nota: El diámetro de la guía compatible esta especificado en la etiqueta.

Nota: Si el facultativo determina que es necesario efectuar pre dilatación, pueden utilizarse técnicas estándar de dilatación. Manténgase el acceso a la obstrucción con la guía.

Precaución: Debe procederse con precaución al dilatar el sistema biliar para reducir al mínimo el riesgo de perforaciones.

- c. Hacer avanzar el introductor a través de la obstrucción.

#### **2. Introducción del sistema de posicionamiento del stent**

- a. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento. Posicionar el extremo conificado del tubo introductor sobre el extremo distal del balón con stent montado, y deslizarlo sobre el conjunto para proteger al stent durante la inserción del introductor. Insertar retrógradamente sobre la guía. Colocar el ensamblado a través de la válvula hemostática del introductor hasta que se encuentra resistencia. Procediendo con cuidado, hacer avanzar al stent y al sistema de posicionamiento a través del tubo introductor y de la válvula hemostática. Cuando el stent haya pasado al cuerpo del introductor, retirar el tubo introductor.

- b. Hacer avanzar el stent/sistema de posicionamiento sobre la guía, a través de la válvula

Nicolás Jusina  
Apo. Ind. do  
Micromedical Argentina SRL

IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

Dejia S. Solardí  
página 9 de 19  
Farmacéutica



hemostática y del introductor.

### 3. Implantación del stent:

a. Manteniendo inmóvil el introductor, observar fluoroscópicamente el avance del stent a través del introductor hasta el lugar de la obstrucción.

Precaución: Si durante la manipulación del catéter se encontrase 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 de dilatación completo.

b. Bajo observación fluoroscópica, utilizar las marcas del balón y el stent radiopaco para posicionar el stent centrado dentro de la obstrucción. Durante el posicionamiento, verificar que el stent está todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalojado.

c. Después del posicionamiento del stent, mantener inmóvil el sistema de posicionamiento y retraer el introductor para dejar expuesto al stent.

Precaución: Después de retraer completamente el introductor, abstenerse de hacerlo avanzar de nuevo sobre el stent posicionado para evitar desalojarlo de su posición correcta sobre el balón.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

d. Utilizando un dispositivo de inflado, inflar gradualmente el balón bajo fluoroscopia hasta la presión nominal recomendada por el fabricante en la etiqueta. Expandir el diámetro del stent hasta el diámetro del conducto biliar de referencia.

Precaución: No sobrepasar la presión estimada de ruptura del balón.

Nota: Se recomienda encarecidamente que la guía, el sistema de posicionamiento, o ambos, permanezcan a través de la obstrucción hasta haber completado el procedimiento y hasta que el sistema de posicionamiento sea retirado del conducto biliar.

### 4. Retirada del sistema de posicionamiento:

a. Después de colocado el stent, desinflar completamente el balón aplicando vacío con la jeringa, concediendo el tiempo adecuado para el total desinflado del mismo antes de retirarlo.

Nicolásarena  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
página 10 de 19

IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

- b. Con el debido cuidado, hacer girar al balón en sentido contrario al de avance de las agujas del reloj para asegurar que el stent se separa del balón.
- c. Mientras se mantiene el vacío aplicado sobre el balón, retirar lentamente el balón del stent. Observar la separación del balón fluoroscópicamente para verificar que el balón se desprende del stent.
- d. Retirar el sistema de posicionamiento desinflado hasta que queda dentro del introductor.
- e. Extraer del cuerpo del paciente y desechar el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.
- f. Desechar de forma apropiada el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.

#### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas con la utilización de endoprotesis biliares transhepáticas incluyen las siguientes:

- Implantación del stent en un conducto perforado si la extravasación consiguiente puede resultar exacerbada por la prótesis.
- Pacientes con desórdenes hemorrágicos no corregidos.
- Pacientes con ascitis aguda.

#### ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase interior no está íntegro.
- El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con o sin sistema de posicionamiento está indicado para un solo uso. No re esterilizar ni reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de re esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Deberá evitarse una velocidad alta de inflado pues ello podría dañar el balón.
- Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Utilizar solamente el medio recomendado de inflado del balón (una mezcla 50/50 en volumen de medio y de solución salina normal). Jamás utilizar ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

- No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol\*.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, el alcohol).
- La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.
- Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Una vez haya sido totalmente colocado, el stent no puede reposicionarse.
- La implantación de stent a través de una bifurcación podría comprometer procedimientos futuros diagnósticos o terapéuticos.
- Cualquier expansión secundaria del stent biliar debe realizarse con un dispositivo indicado para la colocación de un stent biliar.

#### PRECAUCIONES

- El producto debería ser utilizado solamente por facultativos con la debida formación en técnicas intervencionistas, colocación de stents y acceso transhepatico.
- Antes de la implantación, el stent biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con o sin sistema de posicionamiento deberían ser examinados para verificar su funcionalidad e integridad.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con ningún sistema de inyección eléctrico.
- El recruzamiento de un stent parcial o totalmente expandido con productos utilizados conjuntamente durante la implantación del mismo deberá efectuarse con extrema precaución.
- Para evitar la posibilidad de corrosión electrolítica, no deberá efectuarse la implantación adyacente de stents fabricados de materiales diferentes cuando el contacto o el solapamiento pueden ser posibles, a excepción de stents fabricados de acero inoxidable que son compatibles con stents fabricados de una aleación de níquel y titanio.
- No intentar desalojar ni reajustar el stent sobre el sistema de posicionamiento.
- Para asegurar la expansión completa, inflar el balón a una presión no inferior a la presión nominal recomendada en la etiqueta del producto.
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta. 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 la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas. No hacer avanzar ni retroceder al cateter a menos que el balón este totalmente desinflado bajo vacío.

- Cuando en el interior del cuerpo existen catéteres, éstos deberían manipularse solamente bajo fluoroscopia. No hacer avanzar ni retroceder al cateter a menos que el balón este totalmente desinflado bajo vacío.
- El tamaño French mínimo admisible del introductor está impreso en la etiqueta del envase. El sistema de posicionamiento no deberá hacerse pasar a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


Ver punto 3.2, Aplicación.

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

Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación del stent biliar transhepatico pueden incluir entre otras, las siguientes:

- Sepsis/infección
- Desplazamiento del stent
- Obstrucción del stent secundaria a una invasión tumorigénica del lumen del mismo
- Invasión tumorigénica en los extremos del stent
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Pancreatitis
- Perforación del conducto biliar
- Hemorragia perineurquial

  
Nicolás Juana  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010  
IF 2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

- Hemobilia
- Peritonitis
- Absceso
- Ruptura, sobredistensión del conducto biliar
- Colangitis.

### Compatibilidad con las técnicas de visualización por resonancia magnética

El stent puede ocasionar artefactos en la visualización por resonancia magnética, debidos a la distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que los causados por los clips quirúrgicos metálicos.

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

No aplica.

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 re esterilización

Esterilización: mediante con óxido de etileno en los modelos con sistema de posicionamiento y Esterilización mediante radiación Gamma en los modelos sin posicionamiento, Apirogeno.

Radiopaco.. No utilizar si el envase interior no está íntegro.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

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 re esterilizado, 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 IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

## PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento

**Fabricante:**

- 1) Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary ( Sic.). Irlanda
- 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 –México
- 3) Cordis Corporation, 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)
- 4) Freudenberg Medical MIS, 2301 Centennial Blvd. Jeffersonville, in USA 47130
- 5) Lake Region Medical Limited, Butlersland new Ross, Wexford, Irlanda
- 6) Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN USA 55318
- 7) Norman Noble Inc., 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA

**Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.,** JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: [njuana@micromedicalarq.com.ar](mailto:njuana@micromedicalarq.com.ar)

**Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento**

**Marca: Cordis                      Modelo:**

**Ref. #                      XXXXXXXXXXXXX                      LOTE N°                      XXXXXXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

Cada caja contiene: Un (1) stent biliar transhepatico **PALMAZ GENESIS** con sistema de Posicionamiento (según modelo), una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

**Producto Estéril. Esterilización:** con óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

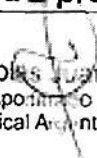
*Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.*

*• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañar el catéter. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.*

**Director Técnico: Delia S. Boiardi MP 10.010**

**Autorizado por la ANMAT PM-2238-32**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
Nicolás Juana  
Apo. 10.010  
Micromedical Argentina SRL

  
IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

**Delia S. Boiardi**  
Farmacéutica  
MP 10.010  
página 15 de 19

productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

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. El producto es de un solo uso.

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

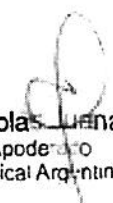
No aplica.


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;

### **Compatibilidad con las técnicas de visualización por resonancia magnética**

El stent puede ocasionar artefactos en la visualización por resonancia magnética, debidos a la distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que los causados por los clips quirúrgicos metálicos. En un estudio con stents de acero inoxidable de mayor tamaño, no se observó ningún desplazamiento del stent en campos magnéticos de hasta 1,5 Teslas\*. Sin embargo, no debería practicarse ningún barrido de visualización por resonancia magnética hasta que el stent haya quedado totalmente endotelizado (tiempo estimado 8 semanas) para reducir al mínimo todavía más el riesgo de desplazamiento.

CONSERVACIÓN

  
Nicolás Luena  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
IF 5304700 APN-DNPM#ANMAT  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010

• Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.

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;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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

  
Nicolás Juana  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010



productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

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. El producto es de un solo uso.

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

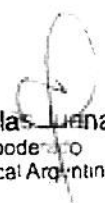
No aplica.


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;

#### **Compatibilidad con las técnicas de visualización por resonancia magnética**

El stent puede ocasionar artefactos en la visualización por resonancia magnética, debidos a la distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que los causados por los clips quirúrgicos metálicos. En un estudio con stents de acero inoxidable de mayor tamaño, no se observó ningún desplazamiento del stent en campos magnéticos de hasta 1,5 Teslas\*. Sin embargo, no debería practicarse ningún barrido de visualización por resonancia magnética hasta que el stent haya quedado totalmente endotelizado (tiempo estimado 8 semanas) para reducir al mínimo todavía más el riesgo de desplazamiento.

CONSERVACIÓN

  
Nicolás Luena  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
IF 534700 APN-DNPM#ANMAT  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.

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;

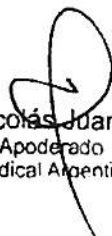
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


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

  
Nicolás Juana  
Apoderado  
Micromedical Argentina SRL

  
Delia S. Boiardi  
Farmacéutica  
MP 10.010



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-35304700-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2985-15-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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: 2018.07.24 15:08:57 -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: 2018.07.24 15:09:12 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2985-15-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA 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: Stent Biliar transhepatico PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con o sin sistema de posicionamiento está previsto para el tratamiento paliativo de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Modelo/s:

PG1240BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1250BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, 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

PG1260BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1270BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1280BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1540BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1550BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1560BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1570BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1580BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1840BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1850BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1860BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1870BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1880BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2440BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2450BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2460BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2470BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2480BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1240BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1250BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1260BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1270BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1280BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1540BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1550BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1560BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1570BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1580BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1840BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1850BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm

*WMS*

**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

PG1860BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1870BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1880BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2440BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2450BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2460BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2470BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2480BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2590BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2510BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG2910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG3910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm



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

PG5980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG5910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7950BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7960BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7970BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7980BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7990BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG7910BPX	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 135cm
PG1990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG1910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2590BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2510BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG2910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG3910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5980BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG5990BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

*WMS*

**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

PG5910BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7950BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7960BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm
PG7970BPS	Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sobre OPTA PRO 0,035" x 80cm

Stent biliar transhepático Palmaz Genesis	
PG124B	Stent biliar GENESIS 12 mm biliar
PG154B	Stent biliar GENESIS 15 mm biliar
PG184B	Stent biliar GENESIS 18 mm biliar
PG1910B	Stent GENESIS XD 19 mm
PG244B	Stent GENESIS 24 mm biliar
PG2410B	Stent GENESIS XD 25 mm
PG2910B	Stent GENESIS XD 29 mm
PG295B	Stent GENESIS 29 mm biliar
PG3910B	Stent GENESIS XD 39 mm
PG395B	Stent GENESIS 39 mm biliar
PG5910B	Stent GENESIS XD 59 mm
PG595B	Stent GENESIS 59 mm biliar
PG795B	Stent GENESIS 79 mm biliar

Período de vida útil: Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS con sistema de posicionamiento montado en OPTA PRO/ SLALOM: 3 años. Stent biliar transhepático PALMAZ GENESIS sin montar: 4 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno (modelos con sistema de posicionamiento). Radiación gamma (modelos sin posicionamiento)

*WAB*

**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



Nombre del fabricante: 1) Cordis Cashel, 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V.,  
3) Cordis Corporation, 4) Freudenberg Medical MIS, 5) Lake Region  
Medical Limited, 6) Lake Region Medical, 7) Norman Noble Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary ( Sic.).  
Irlanda, 2) Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar  
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 -México, 3) 14201 NW 60th. Avenue,  
Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.), 4) 2301 Centennial Blvd. Jeffersonville, in USA  
47130,  
5) Butlersland new Ross, Wexford, Irlanda, 6) 340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN  
USA 55318, 7) 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-32,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2985-15-7

Disposición N°

0582 17 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.FE.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