



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

Disposición

Número: DI-2019-643-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1547-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1547-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 1°.- 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 Cathera, nombre descriptivo Catéter intravascular y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-53530954-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-301”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter intravascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de medios terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura nerviosa, periférica y coronaria.

Modelo/s:

Phenom 17: FG11150-0615-2J / FG11150-0615-2R / FG11150-0615-2S / FG11150-0615-2X / FG11150-0630-2S / FG11150-1015-2J / FG11150-1015-2R / FG11150-1015-2S / FG11150-1015-2X / FG11150-1030-2S / FG11170-0615-2J / FG11170-0615-2R / FG11170-0615-2S / FG11170-0615-2X / FG11170-0630-2S / FG11170-1015-2J / FG11170-1015-2R / FG11170-1015-2S / FG11170-1015-2X / FG11170-1030-2S

Phenom 21: FG13150-0615-2J / FG13150-0615-2R / FG13150-0615-2S / FG13150-0615-2X / FG13150-0630-2S / FG13150-1015-2J / FG13150-1015-2R / FG13150-1015-2S / FG13150-1015-2X / FG13150-1030-2S / FG13170-0615-2J / FG13170-0615-2R / FG13170-0615-2S / FG13170-0615-2X / FG13170-0630-2S / FG13170-1015-2J / FG13170-1015-2R / FG13170-1015-2S / FG13170-1015-2X / FG13170-1030-2S

Phenom 27: FG15135-0615-1S / FG15135-0630-1S / FG15135-1015-1S / FG15135-1030-1S / FG15150-0615-1S / FG15150-0630-1S / FG15150-1015-1S / FG15150-1030-1S / FG15150-2050-1S

Phenom Plus: FG19105-0615-1S / FG19105-0630-1S / FG19105-1015-1S / FG19120-0615-1S / FG19120-0630-1S / FG19120-1015-1S / FG19120-1030-1S / FG19135-0615-1S / FG19135-0630-1S / FG19135-1015-1S / FG19135-1030-1S / FG19150-0615-1S / FG19150-0630-1S / FG19150-1015-1S / FG19150-1030-1S

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cathera Inc.

Lugar/es de elaboración: 627 National Ave. Mountain View, California 94043, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1547-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:48:05 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=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:48:21 -0300'

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULOS



COVIDIEN



Fabricado por: Cathera, Inc.
627 National Ave. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500

Catéter Intravascular

Marca: Cathera

Modelos: según corresponda

REF

Número de catálogo

XXXX-XXXX

LOT

Código de lote

XXXXXXX



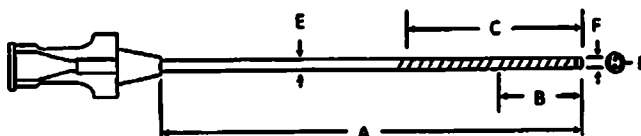
Fecha de vencimiento

AAAA-MM-DD

CONTENTS

1 x catéter

1 x mandril



A XXX cm Usable Length	B PROX OD = X.X F (.XXX")
C PROX ID = XXX .XXX (X.XX mm)	D DISTAL OD = X.X F (.XXX")
E DISTAL ID = XXX .XXX (X.XX mm)	.XXX .XXX (X.XX mm) Max. guidewire

Silvana Mizzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A Poderada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULOS



COVIDIEN



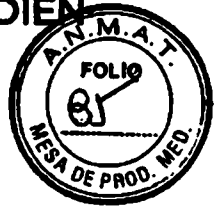
	Esterilizado por óxido de etileno		De un solo uso
	No volver a esterilizar		Apirógeno
	Consultar las Instrucciones de Uso		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Número de lote
	Fecha de vencimiento		

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-301

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



Fabricado por: Cathera, Inc.
 627 National Ave. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América
 Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 5789-8596)

Catéter Intravascular

Marca: Cathera

Modelo: según corresponda

	Esterilizado por óxido de etileno		De un solo uso
	No volver a esterilizar		Apyrógeno
	Consultar las Instrucciones de Uso		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		1 x catéter 1 x mandril
	Número de catálogo XXXX-XXXX		Código de lote XXXXXXX
	Fecha de vencimiento AAAA-MM-DD	No utilizar si el envase está dañado	

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-301

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

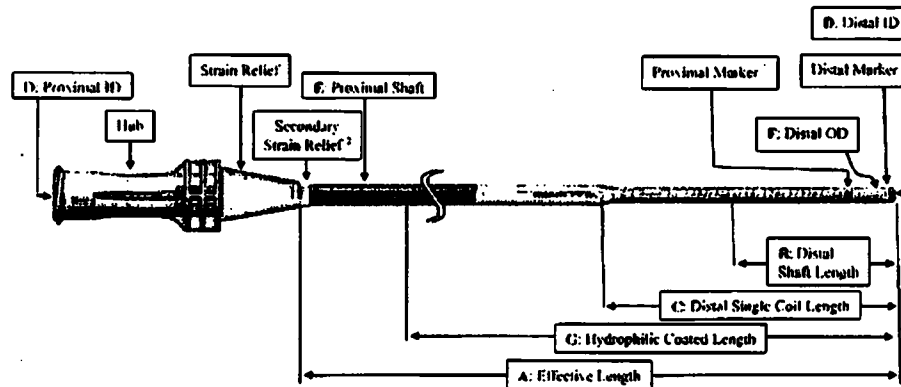
Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.F. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Phenom es una línea de catéteres de una sola luz y rigidez variable diseñados para acceder a vasos pequeños y tortuosos. Se presentan en diversas longitudes, grados de rigidez y diámetros interior y exterior.

La superficie exterior del catéter tiene un recubrimiento que favorece su desplazamiento por el interior del vaso. Además, el catéter incorpora un revestimiento interior para facilitar el movimiento de dispositivos introductores a través de su luz. Su extremo distal tiene uno o varios marcadores radiopacos que facilitan su visualización y colocación bajo radioscopia.



¹ Available for certain models.

² Applicable to PhenomSM 17 Catheter only.

Figure 8. Manufacturing assembly.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres Phenom están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de medios terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura nerviosa, periférica y coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Consulte la ficha técnica del producto para ver las dimensiones del dispositivo. Consulte las fichas técnicas de otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.

ADVERTENCIAS

1. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO. Deseche el dispositivo una vez utilizado en una intervención. Si lo vuelve a utilizar o esterilizar podría menoscabar su rendimiento y causar contaminación cruzada.
2. El catéter debe manipularse únicamente bajo radioscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de su extremo al movimiento.
3. Nunca trate de hacer avanzar ni retraer un dispositivo intraluminal si detecta cierta resistencia sin determinar antes por radioscopia cuál es la causa. Si no es posible

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



averiguarla, retire el catéter. Si se fuerza el catéter a pesar de detectar resistencia, el catéter o el vaso podrían resultar dañados.

4. La presión de infusión no debe superar el valor indicado en las tablas de flujo provistas con el dispositivo.
5. No utilice catéteres que presenten algún tipo de daño. Los catéteres que estén dañados podrían romperse o agrietarse y causar daños vasculares, o el extremo podría desprenderse durante la intervención.
6. El mandril moldeador no es apto para su uso in vivo.

PRECAUCIONES

1. Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas intravasculares.
2. Inspeccione el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no esté doblado o acodado. Si presenta algún daño, podrían verse afectadas las características del rendimiento deseado.
3. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. El contenido es estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños.
4. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
5. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones, podrían surgir complicaciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

Estas son algunas de las posibles complicaciones del uso del producto:

- Embolia distal (por aire, cuerpo extraño, tejido o trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Dolor en el lugar de inserción
- Déficit neurológico que podría provocar un accidente cerebrovascular o la muerte
- Espasmo, disección, perforación o lesión vascular

ESTERILIZACIÓN/ALMACENAMIENTO

El catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno. No se debe volver a esterilizar el producto.

El catéter es apirógeno.

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

1. Los catéteres Phenom pueden venir envasados en un dispensador de protección en espiral con un conector Luer de lavado, o bien en una bandeja protectora. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrófilo y es necesario hidratarlos antes de su uso.
2. En el caso de los catéteres que vienen en un dispensador de protección en espiral, lave el dispensador con solución salina heparinizada a través del conector Luer que está acoplado al extremo del dispensador en espiral. Repita este paso si nota fricción al tratar de retirar el catéter.
3. Para los catéteres envasados en una bandeja, hidrate el catéter en la bandeja con solución salina heparinizada.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Precaución: No trate de usar los catéteres sin lavarlos o hidratarlos primero con solución salina; de lo contrario, podría deteriorarse el recubrimiento y la lubricación del catéter.

4. Después de sacar el catéter del dispensador en espiral o de la bandeja, inspecciónelo para verificar que no esté dañado

5. Mandril moldeador:

*Retire el mandril moldeador del soporte correspondiente e insértelo en el extremo distal del catéter.

*Doble el extremo del catéter y el mandril moldeador hasta que adquieran la forma deseada.

*Sostenga el mandril moldeador y el extremo del catéter a 2,5 cm de distancia de una fuente de vapor durante unos 10 segundos para fijar la forma. Retírelos de la fuente de calor y deje que se enfríen al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.

*Deseche el mandril moldeador.

Advertencia: El mandril moldeador no es apto para su uso in vivo.

6. Antes de usar el catéter, lave la luz con solución salina heparinizada. Acople una jeringuilla llena de solución salina al conector del catéter.

7. Inserte con cuidado una guía adecuada en el conector e introdúzcala poco a poco en la luz del catéter.

8. Coloque un catéter guía adecuado empleando una técnica percutánea convencional. Acople una válvula hemostática giratoria al conector Luer del catéter guía y mantenga un flujo de lavado constanté.

9. Introduzca el catéter y la guía en el catéter guía a través del adaptador para hemostasia. Apriete la válvula alrededor del catéter de manera que se evite el flujo retrógrado, pero el catéter pueda desplazarse a través de la válvula.

10. Haga avanzar el catéter y la guía hacia el lugar deseado, insertando de forma alterna la guía y luego el catéter sobre la guía.

11. Retire la guía del catéter. Acople la jeringuilla deseada con medio de infusión o el dispositivo intervencionista y prosiga con la intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.

12. Retire el catéter y deséchelo una vez finalizada la intervención. Siga los protocolos del centro para la eliminación de material con peligro biológico.

NOTA: A continuación, se indican los flujos de referencia para diferentes medios de infusión y valores de presión

Catéter Phenom™ 17							
		100 % Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a		a		a	
		100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0.18	0.05	0.15	0.30	0.81	0.68	1.45
90	0.20	0.04	0.13	0.26	0.69	0.60	1.22
105	0.23	0.04	0.11	0.22	0.62	0.54	1.13
135	0.27	0.03	0.08	0.17	0.50	0.46	1.00
150	0.29	0.03	0.08	0.16	0.46	0.43	0.97
170	0.32	0.03	0.07	0.14	0.41	0.38	0.88

Catéter Phenom™ 27							
		100 % Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	a		a		a	
		100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0.37	0.4	1.0	1.8	3.9	2.5	4.2
90	0.44	0.3	0.9	1.5	3.5	2.3	3.8
105	0.49	0.3	0.8	1.3	3.1	2.3	3.5
135	0.60	0.2	0.6	1.2	2.7	2.1	3.1
150	0.67	0.2	0.6	1.0	2.5	1.9	3.0

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



Catéter Phenom™ 23							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	n		n		n	
		100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,23	0,23	0,4	0,8	1,7	1,4	2,0
90	0,27	0,27	0,3	0,7	1,5	1,3	2,0
105	0,32	0,32	0,3	0,6	1,3	1,2	1,8
135	0,38	0,38	0,2	0,5	1,1	1,0	1,6
150	0,43	0,43	0,2	0,4	1,0	1,0	1,8
170	0,5	0,1	0,2	0,4	0,9	0,9	1,4

Catéter Phenom™ Plus							
		100 % Contraste 76 % (cc/s)		50/50 Contraste 76 % Solución salina (cc/s)		100 % Solución salina (cc/s)	
Valores aproximados							
Longitud de trabajo del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	n		n		n	
		100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
75	0,89	2,5	6,5	8,4	14,9	8,7	15,7
90	1,08	2,1	5,7	8,1	13,7	7,9	14,4
105	1,20	1,8	4,9	7,5	12,6	7,3	13,1
120	1,41	1,5	4,4	7,3	11,8	6,8	12,2
135	1,51	1,4	4,0	7,0	11,2	6,5	11,5
150	1,70	1,4	3,5	6,4	10,5	6,0	10,9

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53530954-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1547-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.10.23 11:03:25 -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: 2018.10.23 11:03:30 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1547-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien 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: Catéter intravascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de medios terapéuticos y de diagnóstico en la vasculatura nerviosa, periférica y coronaria.

Modelo/s:

Phenom 17: FG11150-0615-2J / FG11150-0615-2R / FG11150-0615-2S / FG11150-0615-2X / FG11150-0630-2S / FG11150-1015-2J / FG11150-1015-2R / FG11150-*NW*

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

1015-2S / FG11150-1015-2X / FG11150-1030-2S / FG11170-0615-2J / FG11170-0615-2R / FG11170-0615-2S / FG11170-0615-2X / FG11170-0630-2S / FG11170-1015-2J / FG11170-1015-2R / FG11170-1015-2S / FG11170-1015-2X / FG11170-1030-2S

Phenom 21: FG13150-0615-2J / FG13150-0615-2R / FG13150-0615-2S / FG13150-0615-2X / FG13150-0630-2S / FG13150-1015-2J / FG13150-1015-2R / FG13150-1015-2S / FG13150-1015-2X / FG13150-1030-2S / FG13170-0615-2J / FG13170-0615-2R / FG13170-0615-2S / FG13170-0615-2X / FG13170-0630-2S / FG13170-1015-2J / FG13170-1015-2R / FG13170-1015-2S / FG13170-1015-2X / FG13170-1030-2S

Phenom 27: FG15135-0615-1S / FG15135-0630-1S / FG15135-1015-1S / FG15135-1030-1S / FG15150-0615-1S / FG15150-0630-1S / FG15150-1015-1S / FG15150-1030-1S / FG15150-2050-1S

Phenom Plus: FG19105-0615-1S / FG19105-0630-1S / FG19105-1015-1S / FG19120-0615-1S / FG19120-0630-1S / FG19120-1015-1S / FG19120-1030-1S / FG19135-0615-1S / FG19135-0630-1S / FG19135-1015-1S / FG19135-1030-1S / FG19150-0615-1S / FG19150-0630-1S / FG19150-1015-1S / FG19150-1030-1S

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

WXS



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cathera Inc.

Lugar/es de elaboración: 627 National Ave. Mountain View, California 94043, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-301, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1547-18-3

Disposición Nº

643

18 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