



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

Disposición

Número: DI-2019-1015-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3471-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3471-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-105, denominado: Cable intravenoso con dilución de esteroides, marca MEDTRONIC™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-105, denominado: Cable intravenoso con dilución de esteroides, marca MEDTRONIC™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10060 /17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7152-16-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

00119038-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-105.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3471-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:43:55 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: 2019.01.27 13:43:57 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-105 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cable intravenoso con dilución de esteroides.

Marca: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10060 /17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7152-16-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	4796 Attain Stability MRI SureScan	4796 Attain Stability MRI SureScan 4798 Attain Stability Quad MRI SureScan
Fabricantes	-MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. -MEDTRONIC Bakken	-MEDTRONIC Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. -Medtronic Puerto Rico Operations Co.,

IF-2019-00119038-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Research Center BV, Endepolsdomein 5, 6229, GW Maastricht, Países Bajos.</p> <p>-Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.</p>	<p>Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.</p>
<p>Instrucciones de uso</p>	<p>Aprobadas por Disp. DI-2017-10060</p>	<p>A las aprobadas por Disp. DI-2017-10060 se agrega:</p> <p><u>En el apartado de</u> <u>Descripción:</u> El cable 4798 contiene 4 electrodos diseñados para funcionar como cátodos o ánodos, dependiendo de cómo se programe la</p>

IF-2019-00119038-APN-DNPM#ANMAT

		<p>polaridad de estimulación VI del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● electrodo VI1, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable ● electrodo VI2, colocado 21 mm proximal al electrodo VI1 ● electrodo VI3, colocado 1,3 mm proximal al electrodo VI2 ● electrodo VI4, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo VI3 <p>Asimismo, hay una hélice de fijación lateral sin actividad eléctrica colocada 10</p>
--	--	---

		<p>mm proximal al electrodo VI3 para conseguir una fijación activa en la vena cardíaca.</p> <p>El conector tetrapolar en línea IS4-LLLL1 de Medtronic del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La punta de la clavija de conexión tiene una banda indicadora blanca que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión del cable al dispositivo.</p> <p>Los contactos del conector se alinean con los electrodos del</p>
--	--	---

		<p>cable; VI1 con VI1, VI2 con VI2, etc.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contacto del conector VI1, la clavija de conexión, colocado en la punta proximal del cable (se alinea con el electrodo VI1) • contacto del conector VI2, colocado distal a la clavija de conexión VI1 (se alinea con el electrodo VI2) • contacto del conector VI3, colocado distal al contacto del conector VI2 (se alinea con el electrodo VI3) • contacto del conector VI4, colocado distal al
--	--	--

		<p>contacto del conector VI3 (se alinea con el electrodo VI4).</p> <p>En el modelo 4798 la punta distal del cable permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. La punta dispone de una membrana de silicona que sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre.</p> <p>Cada electrodo contiene un dispositivo de liberación controlada monolítico (MCRD, por sus siglas en inglés) para la elución del</p>
--	--	---

		<p>esteroide con el fin de reducir la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca.</p> <p>El cable 4798 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador. Para facilitar la fijación se puede utilizar un fiador en forma de J, incluido en el paquete, para dirigir la hélice hacia la pared del vaso.</p> <p>Herramienta AccuRead 2.0 – La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 guía la</p>
--	--	---

		<p>conexión de los terminales del cable del analizador con los contactos del conector del cable. Esta conexión facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y previene posibles daños en el conector. (sólo en modelo 4798)</p> <p><u>En el apartado de Posibles Eventos Adversos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Avulsión u otros daños en el endocardio, la válvula o la vena (especialmente en corazones frágiles) • Endocarditis
--	--	---

		<p>o pericarditis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento • Desplazamiento del cable • Fenómenos de rechazo corporal (incluida la reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico) • Elevación del umbral o bloqueo de salida • Embolia trombótica <p><u>En el apartado de Instrucciones de uso:</u></p> <p>Acceso venoso</p> <p>Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de</p>
--	--	--

		<p>inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.</p> <p>1. Para acceder a la vena subclavicular, utilice el método que prefiera basándose en su experiencia profesional.</p> <p>Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.</p> <p>Precaución: La</p>
--	--	--

		<p>inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).</p> <p>El cable modelo 4798 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.</p> <p>Colocación del cable por medio de una guía:</p> <p>-Modelo 4798</p> <p>Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a</p>
--	--	--

		<p>través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría causar daños en el sello de la punta del cable, la bobina conductora o el aislamiento.</p> <p>Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que esta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de</p>
--	--	---

		<p>los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.</p> <p>Precaución: Coloque la guía con cuidado.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro.• Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.• Si va a utilizar una
--	--	---

IF-2019-00119038-APN-DNPM#ANMAT

		<p>guía Attain Hybrid, el procedimiento de preparación de la guía para su uso difiere del de otras guías debido a la cabeza proximal acoplada.</p> <p>Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Seleccione una guía. <p>Si el paciente tiene una anatomía tortuosa, se recomienda una guía más flexible. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.</p> <p>Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, los</p>
--	--	--

		<p>pasos relativos al uso de la herramienta de inserción (del Paso 2 al Paso 4) no son aplicables.</p> <p>2. Inserte la guía en el cable colocado el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 11). Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y</p>
--	--	---

		<p>el índice.</p> <p>Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.</p> <p>Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.</p> <p>Figura 11</p> <p>3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.</p> <p>4. Retire la herramienta de</p>
--	--	---

		<p>inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.</p> <p>5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 6):</p> <p>Para una guía Attain Hybrid, cargue previamente el mango de dirección de la guía en ella antes de cargar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.</p> <p>Para otras guías:</p> <p>a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.</p> <p>b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre esta cerca</p>
--	--	--

		<p>de la clavija de conexión del cable.</p> <p>Figura 12</p> <p>6. Enganche la pinza para la guía a esta y sujétela dentro del campo estéril.</p> <p>Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.</p> <p>Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.</p> <p>Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del</p>
--	--	---

		<p>cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 13).</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.• Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertándola, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.• Asegúrese de retirar la herramienta de
--	--	--

		<p>inserción de la guía, a través de su hendidura, antes de implantar el cable.</p> <p>Figura 13.</p> <p>Posicionamiento del cable</p> <p>-Modelo 4798</p> <p>1. Cuando la punta del cable se encuentre en el lugar deseado, avance la guía todo lo distal que pueda en la vena. (Si utiliza el fiador en forma de J, retire la guía o el fiador recto y haga avanzar el fiador en forma de J por el cable hasta que llegue al final.) Si da forma a su propio fiador o guía, la curva</p>
--	--	--

		<p>del fiador debe alinearse con la hélice.</p> <p>Precaución: Si la punta del cable queda atrapada durante la fijación, esto puede impedir la fijación del cable, dificultar la retirada de la guía o el fiador hacia atrás a lo largo del cable o dificultar la separación del cable.</p> <p>2. Asegúrese mediante fluoroscopia de que la hélice se encuentra distal a la punta del catéter y alejada de ella.</p> <p>3. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj varias veces hasta</p>
--	--	--

		<p>que se sienta la torsión. Sujételo en su posición para fijar la hélice a la pared del vaso.</p> <p>4. Cuando lo suelte, busque la parte trasera giratoria del conector, que indica la fijación correcta de la hélice.</p> <p>5. Compruebe la fijación mediante fluoroscopia:</p> <p>a. Retire la guía (o fiador) dentro de la luz interna, alejada de la hélice. Empuje ligeramente el cuerpo del cable hacia delante mientras sujeta el catéter en su lugar. Observe si hay holgura (se forma</p>
--	--	---

		<p>un bucle) en el cuerpo del cable entre el catéter y la hélice (si está fijado).</p> <p>b. Tire suavemente del conector del cable. Observe si el catéter se desplaza hacia delante (si está fijado) o si la punta del cable se desplaza hacia atrás (si no está fijado). Si aplica una fuerza excesiva al cable, la hélice se puede deformar, afectando con ello a su fijación.</p> <p>6. Si el cable no está fijado, vuelva a colocar el cable en la posición deseada y repita los pasos del 1 al 6.</p>
--	--	---

		<p>7. Si no se consigue la fijación, retire el cable e inspeccione la hélice por si hubiera un coágulo de sangre o estuviera dañada.</p> <p>8. Si la hélice está dañada, cambie de cable y reinicie el procedimiento de nuevo.</p> <p>Mediciones eléctricas</p> <p>El cable modelo 4798 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.</p> <p>La estimulación</p>
--	--	--

		<p>bipolar extendida está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D y un cable de desfibrilación VD compatibles. Las 4 polaridades de estimulación disponibles son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VI1 a bobina VD • VI2 a Bobina VD • VI3 a Bobina VD • VI4 a bobina VD <p>La estimulación bipolar está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D compatible. La polaridad de cada uno de los 6 pares de electrodos se puede</p>
--	--	---

		<p>invertir para conseguir un total de 12 polaridades de estimulación bipolar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● VI1 a VI2, VI2 a VI1 ● VI1 a VI3, VI3 a VI1 ● VI1 a VI4, VI4 a VI1 ● VI2 a VI3, VI3 a VI2 ● VI2 a VI4, VI4 a VI2 ● VI3 a VI4, VI4 a VI3 <p>Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación VI2 a VI3 o VI3 a VI2 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como VI1 a bobina VD. Esta atenuación de la</p>
--	--	---

		<p>señal es una característica prevista del cable 4798 debido a la escasa separación entre los electrodos VI2 y VI3.</p> <p>Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores, como las guías o los fiadores.</p> <p>Nota: Antes de realizar mediciones eléctricas, es aconsejable retirar el fiador o la guía dentro del lumen del cable hasta un punto</p>
--	--	--

		<p>proximal a todos los electrodos. Esta acción permite que la punta del cable recupere su forma normal, posibilitando el contacto apropiado entre el electrodo y el tejido.</p> <p>La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación.</p> <p>Precaución: Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 cuando conecte los terminales del cable del analizador</p>
--	--	---

		<p>al conector del cable.</p> <p>Esta herramienta le permite realizar mediciones eléctricas precisas durante la implantación al tiempo que se reduce el riesgo de daños en el conector o de derivaciones o cortocircuitos eléctricos. La posibilidad de que se produzcan daños en el conector, derivaciones o cortocircuitos se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura y a la proximidad de los contactos (anillos y clavija) del conector IS4.</p>
--	--	---

		<p>Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta AccuRead 2.0. Si la herramienta AccuRead 2.0 está correctamente acoplada, la clavija de conexión está accesible (consulte la Figura).2. Conecte un cable quirúrgico al conector del cable. Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 para guiar el alineamiento de las pinzas del cable con los contactos del
--	--	--

		<p>conector del cable. La herramienta ayuda a garantizar la obtención de lecturas precisas. Consulte el dibujo del cable en el Capítulo 7 para obtener información sobre el alineamiento de los contactos del conector del cable con los electrodos del cable.</p> <p>3. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener información sobre el uso del instrumento de ayuda</p>
--	--	---

		<p>a la implantación, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.</p> <p>Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de
--	--	---

		<p>los 2 meses posteriores a la implantación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unas amplitudes de señal de EGM VI aguda adecuadas aseguran que el cable esté detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. <p>Asegúrese de incluir</p>
--	--	--

		<p>un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.</p> <p>Tabla de mediciones recomendadas durante la implantación a</p> <p>4. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.</p> <p>5. Compruebe la estimulación del nervio frénico estimulando a 10 V con un ajuste de</p>
--	--	--

		<p>duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa. También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del nervio frénico, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación del nervio frénico. La estimulación del nervio frénico puede necesitar que se</p>
--	--	---

		<p>cambie la polaridad de estimulación o la posición del cable.</p> <p>6. La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura).</p> <p>Recolocación de un cable fijado (modelo 4798)</p> <p>Advertencia: No tire del cable mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que la hélice se enrede con el tejido.</p> <p>Precaución: Asegúrese de que la guía esté completamente</p>
--	--	---

		<p>insertada mientras vuelve a colocar el cable.</p> <p>Realice los pasos siguientes para cambiar de posición un cable fijado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si desea cambiar de posición el cable fijado, avance bajo fluoroscopia la guía todo o distal que sea posible en la vena. Cuando utilice un fiador para colocar el cable, aváncelo del todo en el cable. 2. Avance con cuidado el catéter guía todo lo cerca que sea posible de la hélice fijada. 3. Sin aplicar tensión al cuerpo del cable, gírelo en sentido
--	--	--

		<p>contrario a las agujas del reloj varias veces y sostenga el conector del cable para dar tiempo a que la torsión se transfiera a la hélice.</p> <p>4. Tire con cuidado del cable. Si el cable no se mueve al tirar suavemente de él, repita el paso 3. Si se aplica una fuerza excesiva al cable, la hélice se puede deformar, afectando con ello a su fijación.</p> <p>5. Para cambiar el cable de posición, repita el procedimiento de posicionamiento del cable.</p>
--	--	---

		<p>Procedimiento de extracción</p> <p>Advertencia: No tire del cable mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que la hélice se enrede con el tejido.</p> <p>Precaución: Asegúrese de que la guía esté completamente insertada mientras extrae el cable.</p> <p>Nota: Antes de intentar extraer el cable, asegúrese de que dispone de las herramientas apropiadas para la extracción.</p> <p>Nota: Si el Método A no da un resultado satisfactorio, siga las</p>
--	--	---

		<p>instrucciones para el Método B.</p> <p>Método A</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserte una guía o fiador totalmente en el cable. 2. Sin aplicar tensión al cuerpo del cable, gírelo en dirección contraria a las agujas del reloj varias veces. Mientras gira el cuerpo del cable en dirección contraria a las agujas del reloj, sujete por el conector del cable para permitir que la torsión se transfiera a la hélice. 3. Observe la punta del cable bajo fluoroscopia. El movimiento de la
--	--	---

		<p>punta del cable indica que la hélice se ha desenganchado.</p> <p>4. Tire con cuidado del cable. Si el cable no se mueve al tirar ligeramente de él, repita el paso 2.</p> <p>Método B</p> <p>1. Inserte un fiador de bloqueo en el cable por toda su longitud hasta que sobrepase la hélice.</p> <p>2. Tire con cuidado del cable. Al aplicar tensión, la hélice comienza a enderezarse y alargarse.</p> <p>Se incluyen las especificaciones del nuevo modelo 4798.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-3110-3471-18-2

IF-2019-00119038-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00119038-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3471-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 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: 2019.01.02 12:11:19 -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: 2019.01.02 12:11:20 -03'00'