



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

DISPOSICIÓN N° 1486

BUENOS AIRES,
12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12165-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1486

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MEDTRONIC, nombre descriptivo CATÉTER PARA SISTEMA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-116, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1486

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

Expediente Nº 1-47-12165-12-1

DISPOSICIÓN Nº 1486

gsch


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

suministrados con el catéter ventricular ARES incluyen un estilete de acero inoxidable precargado y un sujetador en escuadra, que se incluye para facilitar la colocación y el uso del catéter ventricular.

1486

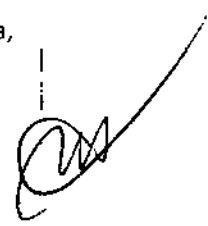
Catéter peritoneal ARES impregnado con antibiótico

El catéter peritoneal ARES tiene 120 cm de longitud, 0,13 cm de diámetro interno y 0,25 cm de diámetro externo. No hay marcadores de longitud ni hendiduras parietales en el catéter y la punta es de extremo abierto. Es posible recortar el catéter hasta obtener la longitud adecuada.

12 FEB 2015

Indicaciones

Los catéteres ARES impregnados en antibiótico están indicados en el tratamiento de la hidrocefalia, como componente de un sistema de derivación durante el drenaje o la derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR).



Instrucciones de uso

Para colocar los catéteres pueden emplearse diversas técnicas quirúrgicas. El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano. Debe comprobarse la permeabilidad de los catéteres en el momento de la intervención.


- El estilete de acero inoxidable, incluido con cada catéter ventricular, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilete insertado en la luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, el estilete se retira del catéter.
- El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de unos 90° en el punto donde sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal.

(Nota: el sujetador debe retirarse cuando el catéter se utiliza con una válvula de orificio de trépano).

El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo a la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción; esto puede hacerse con el estilete en el catéter.

Una vez que el catéter esté bien colocado en el ventrículo, introduzca a presión la sección extracraneal del catéter en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto. No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter va a colocarse en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe retirarse antes de insertar el catéter en el introductor.

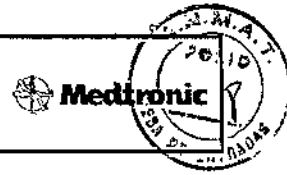
- Se recomienda fijar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos agujeros de sutura laterales del sujetador. Si no se usa el sujetador en escuadra, se recomienda


CORPOMEDICA S.A.
REDO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
ARES



que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal u orificio del trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que emerge el catéter y se curva para ir adyacente al cráneo.

1486

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES ELASTOMÉRICOS DE SILICONA NO REFORZADOS. DEBE TENERSE CUIDADO EN LA MANIPULACIÓN Y COLOCACIÓN DEL TUBO DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA QUE NO SE PRODUZCAN CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Presentación

Cada catéter ARES se ofrece por separado y se presenta estéril y apirógeno. ÚNICAMENTE con el catéter ventricular, se incluyen un sujetador en escuadra integrado y un estilete de acero inoxidable. Cada kit de catéter ARES incluye un catéter ventricular ARES con sujetador en escuadra integrado, un estilete de acero inoxidable y un catéter peritoneal ARES.

El producto adjunto se ha diseñado para utilizarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto.

Dichas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente.

No utilice este producto si el envase se ha abierto antes o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Productos que requieren pedido especial

Si esta hoja de información acompaña a un producto que requiere pedido especial, es posible que observe diferencias entre las características físicas del producto y la descripción que aparece en este prospecto. Estas diferencias no afectan a la seguridad o eficacia del producto que requiere pedido especial.

Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse de forma estéril o no, según se indique en la etiqueta del envase. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la cavidad peritoneal, a la aurícula derecha o a otras zonas del organismo no debería llevarse a cabo si hay infección en alguna parte del cuerpo. Además, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S. A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO /
FARMACIA N.º 8
M.N. N.º 7670



No debe implantarse este dispositivo en pacientes con hipersensibilidad conocida a la rifampicina o al clorhidrato de clindamicina.

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o con diátesis hemorrágica conocida.



Educación al paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

- No sumerja el catéter ARES en soluciones de antibióticos. Cuando sumerja el catéter en agua estéril o salina, mantenga el catéter sumergido el mínimo tiempo posible. Puede darse a la solución de inmersión un color naranja pálido.
- Evite el contacto de los productos implantables con pelusa, talco para guantes, residuos grasos de la piel, jabones de base oleosa u otros contaminantes de superficie. La introducción de partículas contaminantes podría provocar el mal funcionamiento de los componentes, reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas.
- El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos de los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.
- Deben tomarse medidas para garantizar que no entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante la implantación, prueba o manipulación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas sólidas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos de regulación del flujo y la presión, dando lugar a un exceso de drenaje.
- Las circunligaduras de sujeción utilizadas para sujetar los catéteres a los conectores deberían sujetarlos bien. No obstante, unas circunligaduras demasiado apretadas podrían llegar a cortar el tubo de silicona.
- Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. Puede



1486

recortarse el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

- Los pacientes con hidrocefalia portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si aparecen signos o síntomas de mal funcionamiento de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección, obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de LCR.
- Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter ventricular puede ocluirse por partículas sólidas (como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro y colonización bacteriana), al clavar la punta del catéter en el plexo coroideo, por la incrustación del catéter en tejido cerebral o por la coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un drenaje excesivo («ventrículos hendidos»). La derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del niño o de alguna actividad física que provoque la desconexión de sus componentes o la extracción de un catéter distal del sitio de drenaje previsto.
- Se ha informado de la separación de los componentes de un sistema de derivación por desconexión o fractura de un catéter. En algunos casos, los componentes de la derivación separados han migrado a los ventrículos cerebrales, al corazón o a la cavidad peritoneal. Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.
- El mal funcionamiento de la derivación o su obstrucción pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no esté compensada la hidrocefalia. En el lactante, los síntomas más comunes pueden incluir mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más habituales pueden incluir cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro de la conciencia, junto con diversos signos neurológicos anómalos.
- El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con posible obstrucción del catéter ventricular.
- Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias fibrosas, se sugiere no tratar de extraerlo a la fuerza. La rotación suave del catéter puede ayudar a desprenderlo y extraerlo sin forzarlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.



CORPOMEDICA S. A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ADRIEL PEREZ GALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICOS
M.N. Nº 7670



1486



Conservación

Este producto debe almacenarse a una temperatura inferior a 27 °C, alejado de la luz solar directa.

No debe extraerse el producto del envase hasta que vaya a utilizarse.

Complicaciones

- Las complicaciones asociadas con los sistemas ventrículo-peritoneales y ventrículo-auriculares para derivación de LCR son a menudo similares a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. En raras ocasiones, el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante. El uso de instrumentos cortopunzantes mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y la necesidad de revisar la válvula. Debe tenerse también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

- En todos los procedimientos de derivación de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en la sección «Advertencias y precauciones». Cualquiera de los componentes del sistema puede obstruirse debido a su taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre o agregados de células tumorales. También pueden producirse obstrucciones debido a la separación de los componentes de la derivación o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al peritoneo, al corazón y al árbol arterial pulmonar o a cualquier otra estructura en la que se haya implantado el catéter. El crecimiento del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde no pueda absorberse líquido o de la aurícula a la vena yugular interna. Además de los tipos de obstrucciones descritos anteriormente, existen otras complicaciones potencialmente graves. Por ejemplo: en la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al Staphylococcus epidermidis. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.

- En 1973, Robertson et al. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventrículo-auriculares y ventrículo-peritoneales de las que se tenía noticia hasta la fecha. La incidencia de infecciones en las derivaciones ventrículo-auriculares oscilaba entre el 7 y el 31%. Se produjeron infecciones en derivaciones ventrículo-peritoneales en el 5 al 10% de los pacientes en la mayoría de

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEÑEZ SALA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACIA 6608
M.N. N° 7870

1486



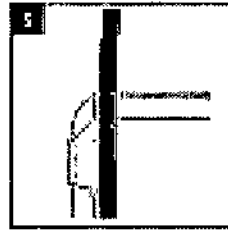
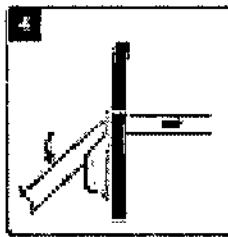
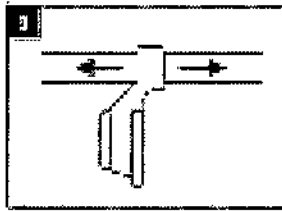
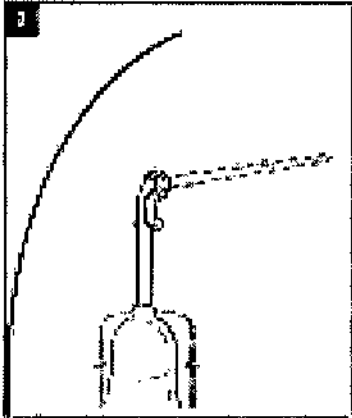
los informes. Dado que las derivaciones ventrículo-auriculares predisponen a la propagación de bacterias a otros órganos del cuerpo, las derivaciones ventrículo-peritoneales se consideran menos devastadoras.

- En 1993, Kestle et al. informaron de reducciones significativas en la incidencia de infección (menos del 4%) con el uso de antibióticos, intervenciones quirúrgicas de corta duración (experiencia quirúrgica) y control del ambiente del quirófano (por ej., quirófano designado al efecto, limitación del personal y del tránsito, cobertura de las superficies cutáneas). El artículo citado afirma que también pueden obtenerse resultados sin el uso de antibióticos, siempre y cuando se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.
- El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a la infección por microorganismos más resistentes. La decisión de utilizar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico o cirujano responsable.
- La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación intestinal por el catéter peritoneal, con la aparición subsiguiente de peritonitis.
- El drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o higromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los recién nacidos, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión de la hidrocefalia comunicante en hidrocefalia obstructiva.
- Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio también indicaba que la incidencia de episodios convulsivos aumentó con las revisiones múltiples del catéter.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

1486



CORPOMEDICA U.S.A.
PEDRO TENI JEAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



1486



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU

Medtronic

Catéter ARES para sistema de derivación de LCR

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

STERILE

Impregnado en Bario

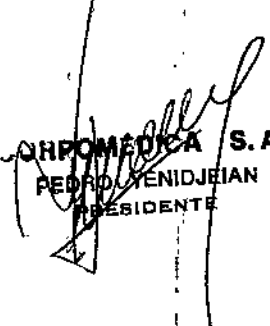
MR

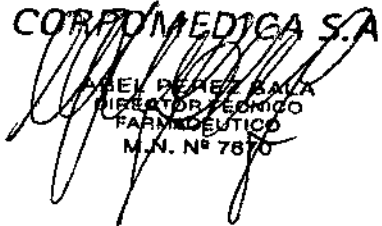
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO (hasta 27°C) PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-116


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJRIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda **Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604. EEUU**



Catéter ARES para sistema de derivación de LCR

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



Impregnado en Bario



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO (hasta 27°C) PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-116

Descripción

Los catéteres ARES, resistentes a la compresión y a los dobleces, se elaboran con un tubo de elastómero de silicona impregnado con bario radiopaco y se someten a un proceso de tratamiento mediante el cual se impregna el tubo de silicona con rifampicina y clorhidrato de clindamicina. Se ha demostrado en estudios de laboratorio que los catéteres de silicona ARES reducen la colonización de bacterias grampositivas en la superficie del tubo.

Las cantidades de rifampicina y clorhidrato de clindamicina utilizadas para impregnar los catéteres son solo una pequeña fracción de la dosis terapéutica de estos dos antibióticos y no producen ningún posible efecto terapéutico sistémico.

Catéter ventricular ARES impregnado con antibiótico

El catéter ventricular ARES tiene 23 cm de longitud, 0,13 cm de diámetro interno y 0,25 cm de diámetro externo. Las longitudes están marcadas a intervalos de 1 cm entre los 3 y 15 cm de la punta proximal, lo que permite al cirujano calibrar la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo: cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter. Los componentes

Instrucciones de Uso

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIDJEAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

Página 1 de 8
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12165-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1486** , y de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER PARA SISTEMA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en el tratamiento de la hidrocefalia, como componente de un sistema de derivación durante el drenaje o la derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Modelo/s: 91101: Catéter peritoneal impregnado con antibiótico ARES 23 cm.

93092: Catéter peritoneal impregnado con antibiótico ARES 120 cm.

95001: Conjunto de Catéter peritoneal impregnado con antibiótico ARES, catéter ventricular 23 cm y catéter peritoneal 120 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada Catéter por unidad separada estéril y apirógeno, únicamente con el Catéter ventricular, se incluyen un sujetador en escuadra integrado y un estilete de acero inoxidable.

Cada Conjuntos incluyen un catéter ventricular con sujetador en escuadra integrado, un estilete de acero inoxidable y un catéter peritoneal.

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

Nombre del Fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a CORPOMÉDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1486**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.