



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5025**

BUENOS AIRES, 19 JUL' 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13444/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

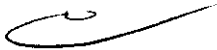
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre marca Vortex™-18, nombre descriptivo Espiral de platino fibrado y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 y 12-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5025

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13444/10-8

DISPOSICIÓN N° 5025

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5025.....

Nombre descriptivo: Espiral de platino fibrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vortx™-18

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

M0013822030	382203	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822040	382204	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822050	382205	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822060	382206	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013812030	381203	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812040	381204	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812050	381205	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812060	381206	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013822031	382203	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822041	382204	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822051	382205	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822061	382206	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013812031	381203	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812041	381204	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812051	381205	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812061	381206	VortX-18 espiral de platino fibrado



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork,
Irlanda.

Expediente N° 1-47-13444/10-8

DISPOSICIÓN N° **5025**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5025**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO IILB

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Espiral de platino fibrado
Nombre: VortX-18™
REF: XXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

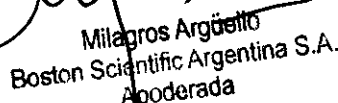
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.


MERCEDÉS SUY
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

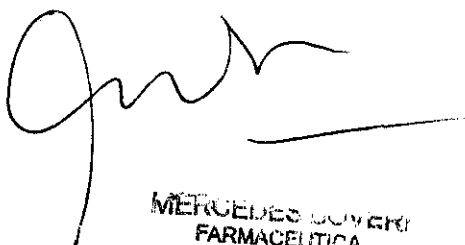
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-261

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

5025

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
VortX™-18 - BOSTON SCIENTIFIC

000009

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja

CONFIDENCIAL
propiedad de Boston Scientific

Boston Scientific

Legal Manufacturer
Boston Scientific Cork Ltd.
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork
Ireland
USA Customer Service 800-272-1001

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific International S A
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

**VortX™
Fiberoptic
Femoral**

Product No. 381203
Product ID M0013812030

A: 3 mm
B: 2.5 mm
C: 22 mm
D: 2 mm

Contents

1 X

1 X

0.021in (0.53 mm)
Recommended Microcatheter

Rx ONLY

Consult instructions for use.

For single use only. Do not reuse.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

LOT 33220077

REF 381203
VortX™ -18
3 mm/2.5 mm

Use By **0005-08**

This Product Contains No Detectable Latex.

+M0013812030

+\$\$\$801080533220077 V

Made in Ireland:
Business & Technology Park
Model Farm Road
Cork, IRELAND

L310348-01 Rev K

Nota: las medidas citadas en el rótulo son a modo de ejemplo

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Modelo de rótulo local que se adiciona junto con el rótulo original

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-261					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico		
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651261N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

3. INSTRUCCIONES DE USO

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;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Cork Limited: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Espiral de platino fibrado

Nombre: VortX-18™

REF: XXXXXX

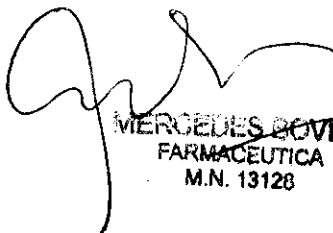
- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada, Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDÉS COVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Los productos de Boston Scientific conservados en envases cerrados e intactos son estériles y no pirógenos. El envase está diseñado para mantener la esterilidad, si no se abre daña la bolsa principal del producto. Guardar en lugar seco y a temperatura ambiente.

En la etiqueta del envase se incluye la fecha de caducidad.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias generales

Se ha observado que el uso de ciertas espirales produce recanalización. Se recomienda un seguimiento angiográfico para garantizar la continuidad de la oclusión.

Hasta la fecha no se conocen episodios adversos asociados a procedimientos de resonancia magnética nuclear en pacientes con espirales de platino en la vasculatura periférica. Sin embargo, no se ha demostrado la compatibilidad con la resonancia magnética nuclear ni se ha medido el grado de distorsión en las imágenes ocasionado por la espiral.

No hacer avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, seguir los protocolos institucionales.

Advertencia específica a las instrucciones de uso

No hacer avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, seguir los protocolos institucionales.

Precauciones Generales

No se ha comprobado la compatibilidad con microcatéteres distintos a los microcatéteres de D.I. de lumen de 0,021 in (0,53 mm) de Boston Scientific.

No utilizar microcatéteres, impulsores para espiral ni espirales que presenten cualquier tipo de daño.

No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo en el espacio intravascular.

Precauciones específicas de las instrucciones de uso

Comprobar la correcta sujeción de todos los acoplamientos, para que no entre aire en las guías ni en los microcatéteres durante la irrigación continua.

Verificar repetidamente que el cuerpo distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desplegar la espiral.

Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


VIC. ROBERTO BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Si se encuentra resistencia al retirar el impulsor para espiral, tirar del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer el impulsor para espiral sin resistencia. No hacer avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del microcatéter. Determinar la causa de la resistencia y, si es necesario, sustituir el microcatéter y la espiral. Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada para no alterar la posición de la espiral. Sustituir el microcatéter si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral.

- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

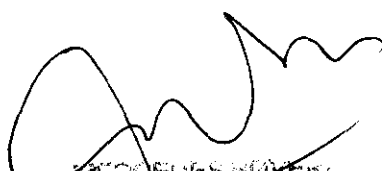
Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-261

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;

Las complicaciones posibles son, entre otras, las siguientes:

- hematoma en el punto de entrada
- perforación vascular
- émbolos
- hemorragia
- isquemia o vasoespasmo
- formación de coágulos en la punta del catéter y subsiguiente desalojamiento
- disección y perforación de nervios y vasos
- dolor
- infección que requiera intervención médica
- claudicación
- necrosis tisular
- formación de coágulos de la vasculatura no deseada
- reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

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;

El seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad contribuye a supervisar la posición del microcatéter.

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del dispositivo

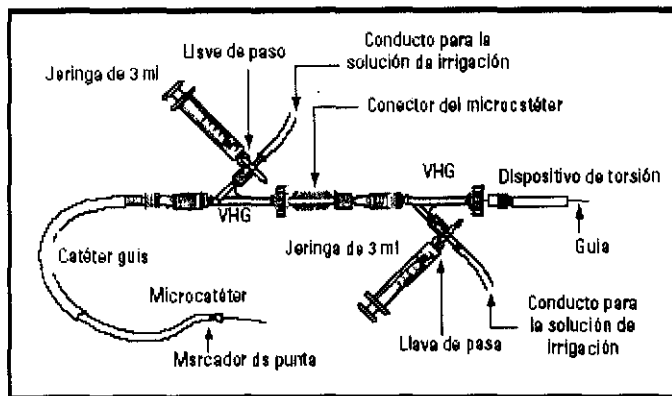
Selección correcta del espiral

Para escoger el tamaño de espiral adecuado, examinar las angiografías anteriores al tratamiento. El seguimiento fluoroscópico de sustracción digital puede facilitar la determinación correcta del diámetro del vaso y el tamaño correspondiente de la espiral.

Instrucciones de uso

Irrigación continua

Para reducir el riesgo de complicaciones, se debe mantener un flujo continuo de una solución de irrigación apropiada entre a) el microcatéter y el catéter guía y b) el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Además, la infusión continua reduce el flujo retrógrado de sangre al microcatéter durante la introducción de la espiral y disminuye la posibilidad de cristalización del medio de contraste o de coagulación tanto en el interior de la guía como en el lumen del microcatéter.



Colocar el microcatéter en la vasculatura según la técnica estándar indicada en las instrucciones de uso incluidas con el microcatéter. Si se ha recurrido a una guía para facilitar la colocación del microcatéter, retirarla después de colocar el microcatéter. Inyectar medio de contraste para evaluar la colocación de la espiral y la oclusión del vaso.

[Firma]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Firma]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones y advertencias específicas de las instrucciones de uso

Comprobar la correcta sujeción de todos los acoplamientos, para que no entre aire en las guías ni en los microcatéteres durante la irrigación continua.

Verificar repetidamente que el cuerpo distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desplegar la espiral.

Puede acumularse compresión axial o tensión en el microcatéter, lo que provocaría que la punta se moviera durante la introducción de la espiral.

Si se encuentra resistencia al retirar el impulsor para espiral, tirar del microcatéter simultáneamente hasta que se pueda extraer el impulsor para espiral sin resistencia.

No hacer avanzar la espiral a la fuerza si se atasca dentro del microcatéter. Determinar la causa de la resistencia y, si es necesario, sustituir el microcatéter y la espiral.

Todas las inyecciones deben administrarse lentamente y de manera controlada para no alterar la posición de la espiral.

Sustituir el microcatéter si detecta un aumento de la resistencia durante la introducción de la espiral

No hacer avanzar nunca el impulsor para espiral una vez desplegada la espiral para evitar el riesgo de dañar el vaso. Si se daña el vaso, seguir los protocolos institucionales.

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 reesterilización;

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada.

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

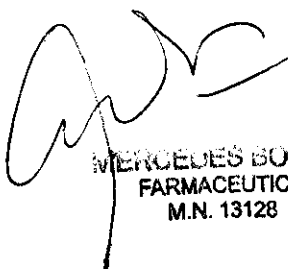
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones: Ninguna conocida

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13444/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5025** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Espiral de platino fibrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 - Guías

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vortx™-18

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

M0013822030	382203	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822040	382204	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822050	382205	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822060	382206	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013812030	381203	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812040	381204	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812050	381205	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812060	381206	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013822031	382203	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado

//..

M0013822041	382204	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822051	382205	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013822061	382206	VortX-18 Diamond espiral de platino fibrado
M0013812031	381203	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812041	381204	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812051	381205	VortX-18 espiral de platino fibrado
M0013812061	381206	VortX-18 espiral de platino fibrado

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Ltd.

Lugar/es de elaboración: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.9.JUL.:2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 5**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.