



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

DISPOSICIÓN N° 4673

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23261-12-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4673

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.

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:

5,
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 marca Jagtomè, nombre descriptivo Esfinterótomo y nombre técnico Esfinteroscopios, 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 146 y fojas 148 a 151 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4673

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-651-170, 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.

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° 1-47-23261-12-0

DISPOSICIÓN N° 4673

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° **4673**

Nombre descriptivo: Esfinterótomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios.

Marca del producto médico: Jagtome.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser usadas en la canulación selectiva de los conductos biliares y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o el esfínter de Oddi. Se puede usar también para inyectar medio de contraste.

Modelos:

§

RX - Esfinterótomo de canulación precargado con precursor	
M00573500 (N° de orden 7350)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 20 mm.
M00573510 (N° de orden 7351)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 20 mm.
M00573520 (N° de orden 7352)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 30 mm.
M00573530 (N° de orden 7353)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 30 mm.
M00573540 (N° de orden 7354)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 20 mm.

MM



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

M00573550 (Nº de orden 7355)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 20 mm .
M00573560 (Nº de orden 7356)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 30 mm .
M00573570 (Nº de orden 7357)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 30 mm .
M00573580 (Nº de orden 7358)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 20 mm .
M00573590 (Nº de orden 7359)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 20 mm .
M00573600 (Nº de orden 7360)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 30 mm .
M00573610 (Nº de orden 7361)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 30 mm .
HI -NI Precargado	
M00573000 (Nº de orden 7300)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 20 mm.
M00573010 (Nº de orden 7301)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 20 mm .
M00573020 (Nº de orden 7302)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 30 mm .
M00573030 (Nº de orden 7303)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 30 mm .

MM



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

M00573040 (Nº de orden 7304)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 20 mm .
M00573050 (Nº de orden 7305)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 20 mm .
M00573060 (Nº de orden 7306)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 30 mm .
M00573070 (Nº de orden 7307)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 30 mm .
M00573080 (Nº de orden 7308)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 20 mm .
M00573090 (Nº de orden 7309)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 20 mm .
M00573100 (Nº de orden 7310)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 30 mm .
M00573110 (Nº de orden 7311)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 30 mm .

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street Propark El Coyol, Alajuela Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-23261-12-0

DISPOSICIÓN Nº **4673**

MM

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
Nº.....**4673**.....

MM

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Jagtome™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
INFORMACIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

4673



Jagtome™
Esfinterótomo

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyal – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir. Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-170

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apooderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Jagtome™

Esfinterótomo

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-170

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- 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.
- Para un solo uso. No reutilizar, 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, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o en presencia de gases explosivos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada

BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
MERCÉDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

- Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden representar un peligro para el paciente o el operador.

Precauciones

- Una electrocirugía segura y eficaz no depende únicamente del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores bajo el control del operador. Es importante que se lean, entiendan y sigan las siguientes instrucciones:
- El esfinterótomo Jagtome™ RX debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido formación en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o esfinterotomía endoscópica (EE). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE/EE.
- Supervise la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
- No flexione el esfinterótomo cuando se encuentre en forma de espiral. Esto podría producir deformaciones en el cuerpo del catéter e inutilizar el dispositivo.
- No use este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica (EE).

Episodios adversos

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

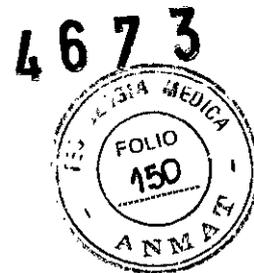
- Pancreatitis
- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Colangitis
- Impactación del cálculo
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

Los posibles episodios adversos electroquirúrgicos incluyen:

- Fulguración
- Quemaduras
- Estimulación
- Arritmias cardíacas

Antes del uso

1. Mantenga el circuito de retorno a la unidad electroquirúrgica en buenas condiciones.
2. Inspeccione la guía y verifique la ausencia de:
 - Rugosidad o abrasiones en la punta



- Ruptura o acodamiento en el extremo proximal
3. Compruebe que el esfinterótomo Jagtome RX esté bien colocado al inyectar medio de contraste o mediante fluoroscopia.

Preparación

1. Retire el esfinterótomo Jagtome RX del envase.

Nota: asegúrese de que la porción de guía precargada permanece con el lumen de la guía del esfinterótomo.

2. Extraiga el mandril de metal de la punta distal del esfinterótomo Jagtome RX (mantenga la forma precurvada del extremo).
3. Revise el esfinterótomo Jagtome RX para comprobar que la deflexión sea la adecuada y que no haya ningún tipo de daño como, por ejemplo, dobleces. Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar.

Precaución: si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo Jagtome RX si se observan defectos al inspeccionarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

Precaución: no se recomienda una deflexión de la punta distal mayor de 90 grados.

4. Acople el esfinterótomo al generador monopolar utilizando el cable activo apropiado de Boston Scientific. Ajuste el generador adecuadamente.

Precaución: el voltaje máximo nominal de este dispositivo es 1,5 kV (cresta a cresta).

Nota: si va a utilizar un cable activo que no sea el recomendado de Boston Scientific, asegúrese de que esté homologado para un mínimo de 75 V.

5. Compruebe que el paciente esté debidamente conectado a tierra, según las instrucciones del generador electroquirúrgico.

6. Avance la guía más allá del extremo distal del esfinterótomo Jagtome RX y sumerja la punta distal de la guía (la porción oscura sin rayas) en agua estéril para activar el recubrimiento hidrofílico. De este modo, se lubricará el revestimiento para efectuar la canulación selectiva.

Precaución: no es necesario preactivar el esfinterótomo Jagtome RX. La preactivación de la guía de corte antes de su utilización puede causar la fatiga prematura y afectar su integridad.

7. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de inyección, utilice una jeringa de 20 ml (20 cc), o más pequeña, para inyectar medio de contraste y acoplarla al conector luer proximal. Este orificio para inyección está ubicado debajo del mango en la bifurcación moldeada. Use el lumen de inyección para inyectar medio de contraste.

8. El esfinterótomo Jagtome RX ya está listo para su uso.

Instrucciones de uso

Precaución: se recomienda apagar el generador electroquirúrgico durante la inserción del esfinterótomo.

Precaución: haga avanzar el esfinterótomo mediante movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para evitar el acodamiento del catéter.

1. Introduzca el esfinterótomo Jagtome RX dentro del endoscopio.
2. Coloque la guía de corte en la posición deseada al girar el mango hacia la izquierda o la derecha.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

6



3. Una vez que el esfinterótomo Jagtome RX esté en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice medio de contraste para realizar un colangiograma con fluoroscopia o rayos X o la guía para determinar que está correctamente colocado dentro del sistema biliar.

Advertencia: con ayuda del monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, podría producirse el contacto entre la guía de corte y el endoscopio durante la aplicación de corriente eléctrica. Esto podría generar una descarga a tierra y provocar lesiones en el paciente o en el operador, la rotura de la guía de corte o daños al endoscopio.

A. El esfinterótomo y la guía precargada pueden colocarse juntos en el conducto.

B. Los dispositivos endoscópicos también pueden intercambiarse sobre la guía. Los marcadores de movimiento rayados pueden monitorizarse endoscópicamente para ayudar a mantener el acceso al conducto biliar seleccionado. Si la guía comienza a moverse en dirección proximal o distal, los marcadores de movimiento rayados suministrarán la confirmación visual endoscópica y permitirán reubicar nuevamente la guía.

4. Confirme mediante fluoroscopia la posición de la punta radiopaca distal en la guía.

5. Antes de llevar a cabo la esfinterectomía, asegúrese de que la guía de corte del esfinterótomo esté en la posición correcta al observarlo bajo fluoroscopia.

Nota: durante la esfinterotomía no es necesaria la extracción de la guía precargada.

Precaución: si se extrae la guía durante la esfinterotomía, apague el generador electroquirúrgico antes de la extracción. Después de la extracción, aumente gradualmente la potencia hasta que se alcance un efecto de corte aceptable.

6. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater o el esfínter de Oddí.

Advertencia: dado que el efecto electroquirúrgico depende mucho del tamaño y la configuración del electrodo del cable activo, es imposible determinar el efecto exacto obtenido con un ajuste de control determinado. Si no se sabe cuál es el ajuste adecuado para el generador, es muy importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al intervalo recomendado y aumentarla con cuidado hasta lograr el efecto deseado.

7. Para retirar el esfinterótomo Jagtome™ RX, acople un dispositivo de bloqueo RX al endoscopio. Separe la guía del esfinterótomo en el canal abierto y fije la guía en el dispositivo de bloqueo RX. Retire el esfinterótomo.

8. Se puede usar la guía para mantener el acceso posterior durante el procedimiento.

9. Para quitar la guía, desbloquee la guía del dispositivo de bloqueo RX y retírela del canal útil del endoscopio.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Rote el inventario de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Incorporada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23261-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4673** 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: Esfinterótomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios.

Marca del producto médico: Jagtome.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser usadas en la canulación selectiva de los conductos biliares y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o el esfínter de Oddi. Se puede usar también para inyectar medio de contraste.

Modelos:

RX - Esfinterótomo de canulación precargado con precursor	
M00573500 (Nº de orden 7350)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 20 mm.
M00573510 (Nº de orden 7351)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 20 mm.
M00573520 (Nº de orden 7352)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 30 mm.

M00573530 (Nº de orden 7353)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 49 y alambre cortante de 30 mm.
M00573540 (Nº de orden 7354)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 20 mm.
M00573550 (Nº de orden 7355)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 20 mm .
M00573560 (Nº de orden 7356)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 30 mm .
M00573570 (Nº de orden 7357)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 44 y alambre cortante de 30 mm .
M00573580 (Nº de orden 7358)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 20 mm .
M00573590 (Nº de orden 7359)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 20 mm .
M00573600 (Nº de orden 7360)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 30 mm .
M00573610 (Nº de orden 7361)	Esfinterótomo de canulación precargado con precursor 39 y alambre cortante de 30 mm .
HI -NI Precargado	
M00573000 (Nº de orden 7300)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 20 mm.
M00573010 (Nº de orden 7301)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 20 mm
M00573020 (Nº de orden 7302)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 30 mm.





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

M00573030 (Nº de orden 7303)	Jagtome RX 49 con alambre cortante de 30 mm.
M00573040 (Nº de orden 7304)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 20 mm .
M00573050 (Nº de orden 7305)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 20 mm .
M00573060 (Nº de orden 7306)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 30 mm .
M00573070 (Nº de orden 7307)	Jagtome RX 44 con alambre cortante de 30 mm .
M00573080 (Nº de orden 7308)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 20 mm .
M00573090 (Nº de orden 7309)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 20 mm .
M00573100 (Nº de orden 7310)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 30 mm .
M00573110 (Nº de orden 7311)	Jagtome RX 39 con alambre cortante de 30 mm .

§

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

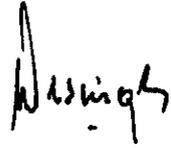
Lugar/es de elaboración: 2546 First Street Propark El Coyol, Alajuela Costa Rica.

MM

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-170 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{19 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4673**



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