



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7, 5**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002984-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

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 Cordis, nombre descriptivo Stents periférico con o sin sistema de posicionamiento y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 8 a 12 y 14 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-715, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

CA



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 5**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-002984-15-3

DISPOSICIÓN Nº

8 1 7 5

LA

E.

Dr. ROBERTO LEDW
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Listado de modelos:

a) Palmaz genesis Stent periférico con OPTA PRO, Sistema de Administracion, 0.035.
Codigos:

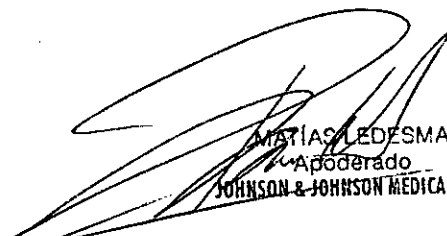
PG1990PPS, PG1910PPS, PG2590PPS, PG2510PPS, PG2950PPS, PG2960PPS,
PG2970PPS, PG2980PPS, PG2990PPS, PG2910PPS, PG3950PPS, PG3960PPS,
PG3970PPS, PG3980PPS, PG3990PPS, PG3910PPS, PG5950PPS, PG5960PPS,
PG5970PPS, PG5980PPS, PG5990PPS, PG5910PPS, PG7950PPS, PG7960PPS,
PG7970PPS, PG7980PPS, PG7990PPS, PG7910PPS, PG1990PPX, PG1910PPX,
PG2590PPX, PG2510PPX, PG2950PPX, PG2960PPX, PG2970PPX, PG2980PPX,
PG2990PPX, PG2910PPX, PG3950PPX, PG3960PPX, PG3970PPX, PG3980PPX,
PG3990PPX, PG3910PPX, PG5950PPX, PG5960PPX, PG5970PPX, PG5980PPX,
PG5990PPX, PG5910PPX, PG7950PPX, PG7960PPX, PG7970PPX, PG7980PPX,
PG7990PPX, PG7910PPX.

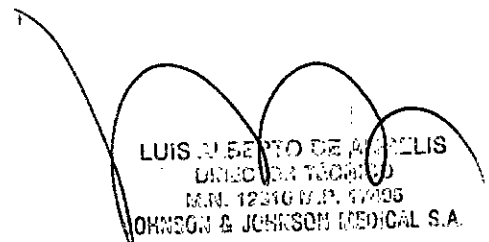
b) Palmaz Genesis Stent Periférico en SLALOM 0.018

Códigos:

PG1230PSS, PG1240PSS, PG1250PSS, PG1260PSS, PG1270PSS, PG1280PSS,
PG1530PSS, PG1540PSS, PG1550PSS, PG1560PSS, PG1570PSS, PG1580PSS,
PG1830PSS, PG1840PSS, PG1850PSS, PG1860PSS, PG1870PSS, PG1880PSS,
PG2430PSS, PG2440PSS, PG2450PSS, PG2460PSS, PG2470PSS, PG2480PSS,
PG2950PSS, PG2960PSS, PG2970PSS, PG2980PSS, PG3950PSS, PG3960PSS,
PG3970PSS, PG3980PSS, PG1230PSX, PG1240PSX, PG1250PSX, PG1260PSX,
PG1270PSX, PG1280PSX, PG1530PSX, PG1540PSX, PG1550PSX, PG1560PSX,
PG1570PSX, PG1580PSX, PG1830PSX, PG1840PSX, PG1850PSX, PG1860PSX,
PG1870PSX, PG1880PSX, PG2430PSX, PG2440PSX, PG2450PSX, PG2460PSX,
PG2470PSX, PG2480PSX, PG2950PSX, PG2960PSX, PG2970PSX, PG2980PSX,
PG3950PSX, PG3960PSX, PG3970PSX, PG3980PSX.

E.


MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ARCE
DIRECCION TECNICA
M.N. 12216 M.P. 67995
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8175



Genesis
PERIPHERAL STENT on **OPTA^{PRO}** .035" Delivery System

REF **PG1910PPX** Cat. No. **Cordis**
a Johnson & Johnson company

135 cm
10.4 mm 10 mm
16 mm 20 mm
19 mm
7F (2.3 mm)
.035" (0.89 mm)

Min. Guiding Catheter ID
.098" (2.49 mm)
Nominal Pressure
8 atm (811 kPa)
Rated Burst Pressure
10 atm (1013 kPa)

LOT Lot No. Use By
Lot Number **2022-12**

Assembled in Mexico
Cordis Cashel, Cahir Road
Cashel, Co Tipperary, Ireland

STERILE Method of Sterilization: ETO
CE 0086 1539204.2

LBPC1910PPX.7_00001
User Name: 30315_01585FP

Cordis, GENESIS[®] PG1910PPX10 mm x 19 mm Lot Number (01)070602020890 (17)221211094 Lot Number

Cordis, GENESIS[®] PG1910PPX10 mm x 19 mm Lot Number (01)070602020890 (17)221211094 Lot Number

Cordis, GENESIS[®] PG1910PPX10 mm x 19 mm Lot Number (01)070602020890 (17)221211094 Lot Number

Genesis
PERIPHERAL STENT on **SLALOM** .018" Delivery System

OTW **.018"** REF **PG1230PSS** Cat. No. **Cordis**
a Johnson & Johnson company

80 cm
3.37 mm 3 mm
12 mm 15 mm
12 mm
5F (1.65 mm)
.018" (0.46 mm)

Min. Guiding Catheter ID
.067" (1.78 mm)
Nominal Pressure
12 atm (1216 kPa)
Rated Burst Pressure
14 atm (1419 kPa)

LOT Lot No. Use By
Lot Number **2014-05**

Assembled in Mexico
Cordis Cashel, Cahir Road
Cashel, Co Tipperary, Ireland

STERILE Method of Sterilization: ETO
CE 0086 1539294.2

LBPG1230PSS.7_00001
User Name: 1402711085FP

Cordis, GENESIS[®] PG1230PSS 3 mm x 12 mm Lot Number (01)070502020890 (17)140531101 Lot Number

Cordis, GENESIS[®] PG1230PSS 3 mm x 12 mm Lot Number (01)070502020890 (17)140531101 Lot Number

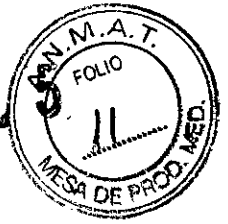
Cordis, GENESIS[®] PG1230PSS 3 mm x 12 mm Lot Number (01)070502020890 (17)140531101 Lot Number

E

[Signature]
MATEO LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12940 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8125



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Stent periferico PALMAZ GENESIS
sin sistema de posicionamiento**

Fabricante:

1- Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Direccion: Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 -México

2- Cordis Cashel,

Direccion: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary (Sic.)

3- Cordis Corporation,

Direccion: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)

4) Norman Noble Inc.

Direccion: 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA (sic.)

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Stent periférico PALMAZ GENESIS sin sistema de posicionamiento

Marca: Cordis

Modelo: Palmaz Genesis stent periférico:

**PG1910P –PG2510P- PG2910P- PG3910P- PG5910P- PG124P- PG154P- PG184P-
PG255P- PG295P- PG395P- PG595P-PG795P-**

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Cada caja contiene: Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS**

Producto Estéril. Esterilización: Esterilización mediante radiación Gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

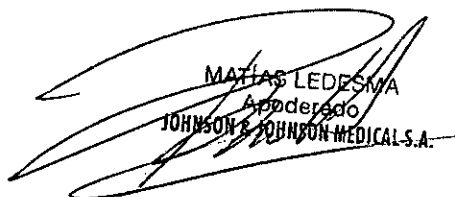
• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañar el catéter. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.

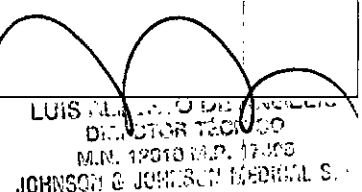
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-715

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17/03
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8175

PalmaZ Genesis™ PERIPHERAL STENT Medium

Lot No. X0000000 Use By XXXX-XX

Cordis a Johnson & Johnson company ENDOVASCULAR

154-0910-1

STERILE STERILE

Sterilized by Cobalt 60, gamma radiation.

For one use only. Attention, see Instructions for Use.

Nonpyrogenic. Radiopaque. Do not autoclave. Do not use open or damaged packages. Store in a cool, dark, dry place.

EU Authorized Representative: Cordis Europa N.V., Oostelinde 8 NL-8304 LJ Roden, The Netherlands

Manufactured for: Cordis Corporation, Miami, FL 33102-5700, USA

CE 0086

REF 1 2 3

REF 1 X0000000

REF 1 X0000000

4 /0001

PalmaZ Genesis™ PERIPHERAL STENT Medium

Lot No. X0000000 Use By XXXX-XX

Cordis a Johnson & Johnson company ENDOVASCULAR

EU Authorized Representative: Cordis Europa N.V., Oostelinde 8, NL-8304 LJ Roden, The Netherlands

154-0910-1

STERILE STERILE

Sterilized by Cobalt 60, gamma radiation.

For one use only. Attention, see Instructions for Use.

Nonpyrogenic. Radiopaque. Do not autoclave. Do not use open or damaged packages. Store in a cool, dark, dry place.

Manufactured for: Cordis Corporation, Miami, FL 33102-5700, USA

CE 0086

REF 1 2 3

REF 1 X0000000

REF 1 X0000000

4 /0001

CODE 128 BARCODE PRINTS HERE. FOR BARCODE REFERENCE, SEE BARCODE PRINTING SPECIFICATION 2959775.

E

[Signature]
 MATÍAS LEDESMA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Signature]
 LUIS...
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 7, 5



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

stent periférico PALMAZ GENESIS
con o sin sistema de posicionamiento

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;

Fabricante:

1- Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Dirección: Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 –México

2- Cordis Cashel,

Dirección: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary (Sic.)

3- Cordis Corporation,

Dirección: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)

4) Norman Noble Inc.

Dirección: 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA (sic.)

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJJ
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Stent Periférico con o sin sistema de posicionamiento

Marca: Cordis

Modelos:

a) Palmaz Genesis Stent periférico con OPTA PRO, Sistema de Administración, 0.035.

Códigos:

PG1990PPS, PG1910PPS, PG2590PPS, PG2510PPS, PG2950PPS, PG2960PPS,
PG2970PPS, PG2980PPS, PG2990PPS, PG2910PPS, PG3950PPS, PG3960PPS,
PG3970PPS, PG3980PPS, PG3990PPS, PG3910PPS, PG5950PPS, PG5960PPS,
PG5970PPS, PG5980PPS, PG5990PPS, PG5910PPS, PG7950PPS, PG7960PPS,
PG7970PPS, PG7980PPS, PG7990PPS, PG7910PPS, PG1990PPX, PG1910PPX,
PG2590PPX, PG2510PPX, PG2950PPX, PG2960PPX, PG2970PPX, PG2980PPX,
PG2990PPX, PG2910PPX, PG3950PPX, PG3960PPX, PG3970PPX, PG3980PPX,
PG3990PPX, PG3910PPX, PG5950PPX, PG5960PPX, PG5970PPX, PG5980PPX,
PG5990PPX, PG5910PPX, PG7950PPX, PG7960PPX, PG7970PPX, PG7980PPX,
PG7990PPX, PG7910PPX.

C

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO LEZAMA
Director General
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 7, 5



b) Palmaz Genesis Stent Periférico en SLALOM 0.018

Códigos:

PG1230PSS, PG1240PSS, PG1250PSS, PG1260PSS, PG1270PSS, PG1280PSS,
PG1530PSS, PG1540PSS, PG1550PSS, PG1560PSS, PG1570PSS, PG1580PSS,
PG1830PSS, PG1840PSS, PG1850PSS, PG1860PSS, PG1870PSS, PG1880PSS,
PG2430PSS, PG2440PSS, PG2450PSS, PG2460PSS, PG2470PSS, PG2480PSS,
PG2950PSS, PG2960PSS, PG2970PSS, PG2980PSS, PG3950PSS, PG3960PSS,
PG3970PSS, PG3980PSS, PG1230PSX, PG1240PSX, PG1250PSX, PG1260PSX,
PG1270PSX, PG1280PSX, PG1530PSX, PG1540PSX, PG1550PSX, PG1560PSX,
PG1570PSX, PG1580PSX, PG1830PSX, PG1840PSX, PG1850PSX, PG1860PSX,
PG1870PSX, PG1880PSX, PG2430PSX, PG2440PSX, PG2450PSX, PG2460PSX,
PG2470PSX, PG2480PSX, PG2950PSX, PG2960PSX, PG2970PSX, PG2980PSX,
PG3950PSX, PG3960PSX, PG3970PSX, PG3980PSX.

c) Palmaz Genesis stent periférico:

PG1910P -PG2510P- PG2910P- PG3910P- PG5910P- PG124P- PG154P- PG184P- PG255P-
PG295P- PG395P- PG595P-PG795P-

Ref. # **XXXXXXXXXXXX**

Cada caja contiene: Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** con sistema de Posicionamiento (según modelo), una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

Producto Estéril.

Esterilización: mediante con óxido de etileno en los modelos con sistema de posicionamiento y Esterilización mediante radiación Gamma en los modelos sin posicionamiento.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

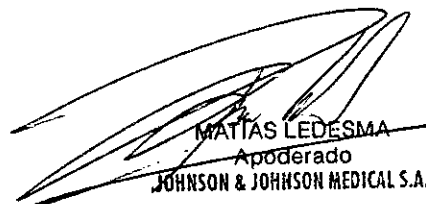
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

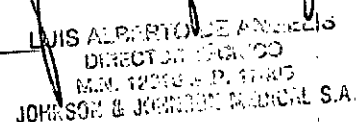
• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54 ° C (130 ° F) podría dañar el catéter. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.

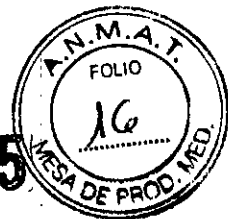
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-715

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 P. 17-05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8 1 7, 5

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;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El stent periférico **PALMAZ GENESIS** es un stent expandible con balón, hecho de un tubo de acero inoxidable 316L cortado por laser.

El stent periférico Palmaz génesis se suministra montado o sin montar en un catéter de balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) de Cordis.

El stent sin montar se suministra en cuatro longitudes nominales: 12 mm, 15 mm, 18 mm y 24 mm, para uso con todas las longitudes del cateter de balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) **OPTAR PRO** de Cordis [sistema compatible con la guía de 0,035" (0,89 mm) de diámetro].

En los stent periféricos montados se utiliza un cateter de balón para ATP de Cordis como sistema de posicionamiento para el stent periférico **PALMAZ GENESIS**. El sistema de posicionamiento utiliza un diseño coaxial y es un cateter con un balón distal inflable **DURALYNR** y un conector en Y proximal. Dos marcas radioopacas facilitan la colocación del stent. El lumen de inyección (marcado "THRU") se utiliza para inyectar medio de contraste mediante inyección manual, y para dirigir el cateter sobre una guía. El lumen de inflado (marcado "BALLOON") se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón esta marcado en el conector.

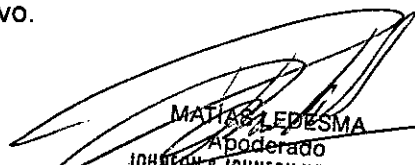
INDICACIONES

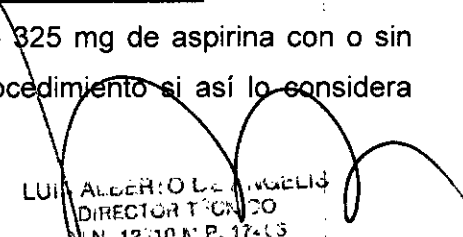
El stent periférico **PALMAZ GENESIS** con o sin sistema de posicionamiento esta previsto para ser utilizado en el tratamiento de enfermedad arterosclerotica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico y para paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Instrucciones de uso (aplicación)

Procedimiento previo para la implantación de stent en arterias periféricas

1. Puede administrársele al paciente una dosis inicial de 81 - 325 mg de aspirina con o sin recubrimiento gastroresistente, uno o mas días antes del procedimiento si así lo considera apropiado el facultativo.


MATIAS LEIDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 12010 M.P. 17413
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida, debería practicarse en un laboratorio para procedimientos angiográficos. La angiografía debería practicarse para delimitar el alcance de la(s) lesión(es) y el flujo colateral. Si existe o se sospecha la presencia de trombo, la trombolisis debería preceder a la colocación del stent utilizando una técnica estándar aceptable.

Los vasos de acceso deberán estar suficientemente exentos de oclusión, o suficientemente recanalizados, para proseguir con la intervención posterior. La preparación del paciente y las precauciones estériles deberían ser las mismas que las observadas para cualquier procedimiento de angioplastia.

Procedimiento para la implantación del stent:

1. Practicar la angiografía de diagnóstico estándar para evaluar la lesión.
 2. Selección del tamaño del stent
 - a. Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud precisa del stent. Asignar la longitud del stent tal que sobresalga ligeramente proximal y distalmente a la lesión. La longitud apropiada del stent debería seleccionarse de forma tal que se cubra el segmento obstruido completo con un solo stent.
- Nota: Si se precisa más de un stent, la lesión distal al lugar de punción debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la implantación adyacente del stent en la lesión proximal.
- b. Medir el diámetro del vaso de referencia para determinar el tamaño apropiado del stent y del sistema de posicionamiento.
 3. Preparación del stent
 - a. Abrir el envase exterior para exponer la bolsa que contiene la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, y el tubo introductor.
 - b. Abrir el envase interior y extraer cuidadosamente la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, y el tubo introductor.
 - c. Sostenga la bandeja en una mano. Con la otra mano, sujete suavemente el conector y retire cuidadosamente el stent/sistema de posicionamiento de la bandeja. Luego, retire el tubo introductor de la bandeja y deséchela.
 - d. Inspeccionar el stent engarzado para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada en relación a las marcas del balón. No reposicionar el stent ni engarzarlo manualmente.
 - e. Conectar una llave a la conexión de inflado del cateter.
 - f. Conectar una jeringa, abrir la llave y aplicar vacío.
 - g. Mantener la jeringa y el extremo proximal del cateter por encima del extremo distal del cateter, y mantener el balón en posición vertical, con el extremo del balón dirigido hacia abajo.

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- h. Cerrar la conexión de inflado con la llave. Retirar la jeringa.
- i. Para asegurarse que el aire contenido en el balón y lumen de inflado ha sido eliminado, aplicar vacío dos veces según lo indicado en los pasos f-h.
- j. Conectar un sistema de inflado de angioplastia. Abrir la llave y llenar lentamente el lumen de inflado y el balón con medio de contraste diluido.

Procedimiento de implantación de stent:

1. Inserción de un Introdutor y Guía de Cordis

- a. Acceder al lugar apropiado utilizando el calibre de introductor recomendado en la etiqueta.

Precaución: Utilizar siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger el lugar de punción.

- b. A través del introductor, insertar una guía cuya longitud sea al menos el doble de la longitud del sistema de posicionamiento, posicionando la guía a través de la lesión que va a recibir el stent.

Nota: El diámetro de la guía compatible está especificado en la etiqueta.

Nota: Si el facultativo determina que es necesario efectuar predilatación, pueden utilizarse técnicas estándar de ATP. Manténgase el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: Evítese la sobredilatación del balón para impedir hemorragia, disección o causar incomodidad al paciente.

- 2. **Opcional:** Seleccionar e insertar el catéter guía del tamaño apropiado si el introductor utilizado durante el procedimiento no puede hacerse avanzar hasta el lugar de la lesión.

3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent

- a. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento. Posicionar el extremo conificado del tubo introductor sobre el extremo distal del balón con stent montado, y deslizarlo sobre el conjunto para proteger al stent durante la inserción del introductor. Insertar retrogradamente sobre la guía. Colocar el ensamblado a través de la válvula hemostática del introductor hasta que se encuentra resistencia. Procediendo con cuidado, hacer avanzar al stent y al sistema de posicionamiento a través del tubo introductor y de la válvula hemostática. Cuando el stent haya pasado al cuerpo del introductor, retirar el tubo introductor.

- b. Hacer avanzar el stent/sistema de posicionamiento sobre la guía, a través de la válvula hemostática y del introductor.

4. Implantación del stent

- a. Manteniendo inmóvil el introductor, observar fluoroscópicamente el avance del stent a través del introductor hasta el lugar de la obstrucción.

Precaución: Si durante la manipulación del catéter se encontrase resistencia, interrumpir el

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

DIRECTOR GENERAL
M.N. 12010 I.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 7, 5



procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no fuese posible determinar la causa de tal resistencia, retirar el sistema de dilatación completo.

b. Bajo observación fluoroscópica, utilizar las marcas del balón y el stent radiopaco para posicionar el stent centrado dentro de la obstrucción. Durante el posicionamiento, verificar que el stent esta todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalojado.

c. Antes de que el stent se expanda, asegurarse de que el stent y el balón están completamente expuestos fuera del introductor o del cateter guía.

Precaución: Abstenerse siempre de hacer avanzar un introductor o cateter guía por un stent expuesto para evitar desalojarlo de su posición correcta.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

d. Utilizando un dispositivo de inflado, inflar gradualmente el balón bajo fluoroscopia hasta la presión nominal recomendada por el fabricante en la etiqueta. Expandir el diámetro del stent hasta el diámetro del conducto biliar de referencia.

Precaución: No sobrepasar la presión estimada de ruptura del balón.

Nota: Se recomienda encarecidamente que la guía, el sistema de posicionamiento, o ambos, permanezcan a través de la obstrucción hasta haber completado el procedimiento y hasta que el sistema de posicionamiento sea retirado.

Nota: Para implantación del stent en la arteria periférica, si el paciente tiene enfermedad significativa en la arteria femoral o si se contempla una intervención quirúrgica adicional, el stent puede implantarse en un quirófano después de la incisión quirúrgica y aislamiento de la arteria femoral.

5. Retirada del sistema de posicionamiento

a. Después de colocado el stent, desinflar completamente el balón aplicando vacío con la jeringa, concediendo el tiempo adecuado para el total desinflado del mismo antes de retirarlo.

b. Con el debido cuidado, hacer girar al balón en sentido contrario al de avance de las agujas del reloj para asegurar que el stent se separa del balón.

c. Mientras se mantiene el vacío aplicado sobre el balón, retirar lentamente el balón del stent. Observar la separación del balón fluoroscópicamente para verificar que el balón se desprende del stent.

d. Retirar el sistema de posicionamiento desinflado hasta que queda dentro del introductor o del cateter guía.

e. Extraer del cuerpo del paciente y desechar el sistema de posicionamiento, la guía y, si procede, el introductor o cateter guía.

MATTÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE LA GIBLA
DIRECTOR GENERAL
MESA DE PROD. MED. 19695
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 7 5



CONTRAINDICACIONES

En general, las contraindicaciones para la ATP son también contraindicaciones para la colocación del stent. Las contraindicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes cuya lesión objetivo muestra una gran cantidad de trombo agudo o subagudo adyacente.
- Pacientes con desórdenes hemorrágicos no corregidos o pacientes a los que no puede administrárseles farmacoterapia anticoagulante o antiplaquetaria.
- Pacientes con conductos perforados evidenciados por extravasación de los medios de contraste.
- Una lesión situada interiormente a un aneurisma o un aneurisma con un segmento proximal o distal adyacente a la lesión.

ADVERTENCIAS

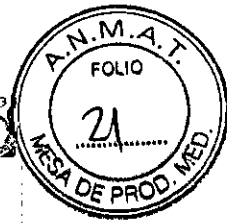
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase interior no está íntegro.
- No reesterilizar. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, el alcohol).
- No utilizar el catéter con los medios de contraste Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de este agente.
- Este producto está indicado para ser utilizado una sola vez. No reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería aproximarse al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis. Las dimensiones del balón se indican en la etiqueta del producto y en la banda de identificación del conector. La tabla de sobredilatación de la etiqueta de la caja, que también se incluye con el producto, muestra como aumenta el diámetro del balón a medida que lo hace la presión.
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta.

La presión estimada de ruptura está basada en los resultados obtenidos en ensayos *in vitro*. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza), no se romperán a una presión igual o inferior a su presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón este totalmente desinflado bajo vacío.

MATÍAS LEDESMA
Acreditado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

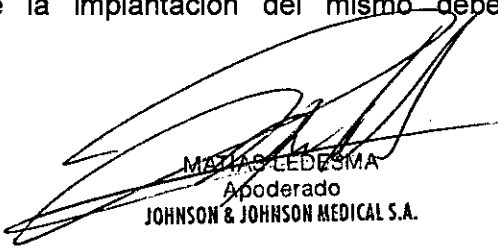
8 1 7 5

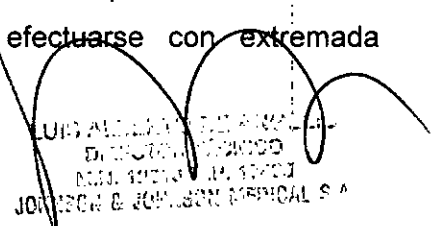


- Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Utilizar solamente el medio recomendado de inflado del balón (una mezcla 50/50 en volumen de medio y de solución salina normal). Jamás utilizar ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Una vez haya sido totalmente colocado, el stent no puede reposicionarse.
- La implantación de stent a través de una bifurcación podría comprometer procedimientos futuros diagnósticos o terapéuticos.
- La seguridad y eficacia del stent periférico **PALMAZ GENESIS** con o sin montar no han sido establecidas para su utilización en pacientes para tratamiento de enfermedad arteriosclerótica de la arteria femoral.
- Como es el caso con cualquier tipo de implante intravascular, la infección secundaria a la contaminación del stent, puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura dentro de un órgano próximo o en el retroperitoneo.
- El stent puede causar trombo, embolización distal o puede ser arrastrado desde el lugar de implantación hasta lugares torrente abajo del lumen arterial.
- La sobredistensión de la arteria puede provocar su ruptura o hemorragia que ponga en peligro la vida del paciente.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, procédase con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa.
- Evitar la colocación del stent que pudiera obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- Se recomienda la no implantación de stents en pacientes con embarazo confirmado.

PRECAUCIONES

- El producto debería ser utilizado solamente por facultativos con la debida formación en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea (ATP) y colocación de stents.
- Antes de la implantación, el stent periférico **PALMAZ GENESIS** debería ser examinado para verificar su funcionalidad e integridad y comprobar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento concreto para el que se va a utilizar.
- No inducir un vacío en el sistema de posicionamiento antes de alcanzar la lesión objetivo.
- El recruzamiento de un stent parcial o totalmente expandido con productos utilizados conjuntamente durante la implantación del mismo deberá efectuarse con extrema precaución.


MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIZ ALBERTO DE ARAUJO
DIRECTOR GENERAL
DESA 10013 14 10701
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Para evitar la posibilidad de corrosión electrolítica, no deberá efectuarse la implantación adyacente de stents fabricados de materiales diferentes cuando el contacto o el solapamiento pueden ser posibles, a excepción de stents fabricados de acero inoxidable que son compatibles con stents fabricados de una aleación de níquel y titanio.
- No intentar desalojar ni reajustar el stent sobre el sistema de posicionamiento.
- Para asegurar la expansión completa, inflar el balón a una presión no inferior a la presión nominal recomendada en la etiqueta del producto.

Cuando en el interior del cuerpo existen catéteres, éstos deberían manipularse solamente bajo fluoroscopia.

- El tamaño French mínimo admisible del introductor/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. El sistema de posicionamiento no deberá hacerse pasar a través de un introductor/catéter guía de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal al lugar de punción debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la implantación del stent en la lesión proximal. La implantación en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal y reduce la probabilidad de desalojar el stent proximal.
- Si se produce trombosis del stent expandido, debería intentarse trombólisis y ATP.
- Si se producen complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulación, puede ser necesaria la retirada quirúrgica del stent. Es apropiado el procedimiento quirúrgico estándar.
- Debería procederse con precaución cuando se implantan stents en pacientes con insuficiencia renal, quienes a juicio del facultativo, puedan tener riesgo de experimentar una reacción al medio de contraste.
- En pacientes que requieren la utilización de antiácidos y/o antagonistas H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede resultar adversamente afectada.
- Deberá considerarse la utilización de heparinización sistémica.
- Purgar todos los productos que vayan a entrar en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.
- Durante la retirada del sistema de posicionamiento, colocar una gasa empapada en solución salina alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar de este a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de insertar o de retirar el sistema de administración, limpiar la guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar los restos de medio de contraste.

Precauciones a tener en cuenta para la Retirada del stent/Sistema de posicionamiento:

E

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO...
...
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Si se percibe resistencia en cualquier momento durante el avance o retirada del sistema de posicionamiento del stent antes de la implantación del stent y de su expansión completa, intente retraer cuidadosamente el sistema de posicionamiento del stent **no expandido** a través del introductor/catéter guía. Si se percibe resistencia al hacerlo, debe retirarse el sistema de posicionamiento como una sola unidad.

Cuando se retira el sistema de posicionamiento como una sola unidad:

- ABSTENERSE de retraer el sistema de posicionamiento en el introductor/catéter guía.
- Posicionar la marca radiopaca proximal del balón exactamente distal al extremo del introductor/catéter guía.
- Hacer avanzar la guía en la anatomía lo más distalmente que sea posible de forma segura.
- Apretar el stent/sistema de posicionamiento al introductor/catéter guía; a continuación retirar el introductor/catéter guía y el stent/sistema de posicionamiento como una **sola unidad**.

La inobservancia de estos pasos y/o el aplicar una fuerza excesiva al stent/sistema de posicionamiento puede potencialmente provocar la pérdida o daños al stent y/o a los componentes del stent/sistema de posicionamiento, tales como el balón.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.

MATIAS MEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS MARTIN DE...
DIRECTOR TECNICO
M.N. 17510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Las complicaciones potenciales asociadas con la **implantación del stent en arterias periféricas** pueden incluir entre otras, las siguientes:

- Sepsis/infección
- Desplazamiento del stent.
- Aneurisma
- Reacción alérgica al cobalto-cromo del material del stent o a alguno de sus componentes, o al medio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Accidente cerebrovascular/derrame cerebral
- Fallecimiento
- Embolización (aire, tejido, stent, material trombótico o aterosclerótico, colesterol)
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares (revascularización/bypass)
- Fracaso en el posicionamiento del stent en el lugar deseado
- Hemorragia/hematoma
- Hipertensión, hipotensión
- Infección/inflamación
- Isquemia miocárdica/infarto y arritmia
- Neuropatía periférica
- Dolor abdominal persistente
- Insuficiencia renal, fallo renal/diálisis, infarto renal, trasplante renal/nefrectomía
- Reestenosis de la arteria tratada con el stent.
- Ruptura del retroperitoneo o de un órgano próximo al stent
- Necrosis tisular/ulceración
- Desplazamiento del stent/embolización
- Trombosis del stent/oclusión
- Complicaciones vasculares (por ejemplo, en el lugar de la punción y/o lesión, desgarró de la capa íntima, pseudoaneurisma, rotura y perforación, espasmo y oclusión)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

5

MATÍAS LEDESMA
Apoetado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.D. 12/01/1974
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 7, 5



No aplica.

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 re esterilización

Esterilización: mediante con óxido de etileno en los modelos con sistema de posicionamiento y Esterilización mediante radiación Gamma en los modelos sin posicionamiento, (el tubo introductor debería esterilizarse en autoclave de vapor de agua según los procedimientos del hospital.)

Apirogeno. Radiopaco.. No utilizar si el envase interior no está íntegro.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANSELIS
C. de Representación
M.N. 120.141.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad con las técnicas de visualización por resonancia magnética

El stent puede ocasionar artefactos en la visualización por resonancia magnética, debidos a la distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que los causados por los clips quirúrgicos metálicos. En un estudio con stents de acero inoxidable de mayor tamaño, no se observó ningún desplazamiento del stent en campos magnéticos de hasta 1,5 Teslas*. Sin embargo, no debería practicarse ningún barrido de visualización por resonancia magnética hasta que el stent haya quedado totalmente endotelizado (tiempo estimado 8 semanas) para reducir al mínimo todavía más el riesgo de desplazamiento.

CONSERVACIÓN

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

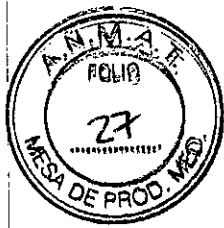
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO
R.M. 12010 R.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3175



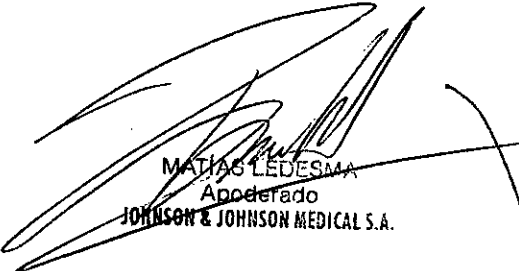
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

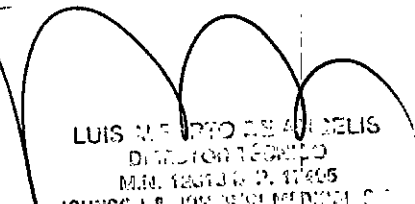
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

C.


MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE PROD. MED.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002984-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8175** y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Stents periférico con o sin sistema de posicionamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprotesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedad arteriosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico y para paliar neoplasmas malignos del árbol biliar.

Modelo/s:

a) Palmaz Genesis Stent periférico con OPTA PRO, Sistema de Administración, 0,035. Códigos: PG1990PPS, PG1910PPS, PG2590PPS, PG2510PPS, PG2950PPS, PG2960PPS, PG2970PPS, PG2980PPS, PG2990PPS, PG2910PPS, PG3950PPS,

E A

PG3960PPS, PG3970PPS, PG3980PPS, PG3990PPS, PG3910PPS, PG5950PPS,
PG5960PPS, PG5970PPS, PG5980PPS, PG5990PPS, PG5910PPS, PG7950PPS,
PG7960PPS, PG7970PPS, PG7980PPS, PG7990PPS, PG7910PPS, PG1990PPX,
PG1910PPX, PG2590PPX, PG2510PPX, PG2950PPX, PG2960PPX, PG2970PPX,
PG2980PPX, PG2990PPX, PG2910PPX, PG3950PPX, PG3960PPX, PG3970PPX,
PG3980PPX, PG3990PPX, PG3910PPX, PG5950PPX, PG5960PPX, PG5970PPX,
PG5980PPX, PG5990PPX, PG5910PPX, PG7950PPX, PG7960PPX, PG7970PPX,
PG7980PPX, PG7990PPX, PG7910PPX.

b) Palmaz Genesis Stent Periférico en SLALOM 0.018. Códigos: PG1230PSS,
PG1240PSS, PG1250PSS, PG1260PSS, PG1270PSS, PG1280PSS, PG1530PSS,
PG1540PSS, PG1550PSS, PG1560PSS, PG1570PSS, PG1580PSS, PG1830PSS,
PG1840PSS, PG1850PSS, PG1860PSS, PG1870PSS, PG1880PSS, PG2430PSS,
PG2440PSS, PG2450PSS, PG2460PSS, PG2470PSS, PG2480PSS, PG2950PSS,
PG2960PSS, PG2970PSS, PG2980PSS, PG3950PSS, PG3960PSS, PG3970PSS,
PG3980PSS, PG1230PSX, PG1240PSX, PG1250PSX, PG1260PSX, PG1270PSX,
PG1280PSX, PG1530PSX, PG1540PSX, PG1550PSX, PG1560PSX, PG1570PSX,
PG1580PSX, PG1830PSX, PG1840PSX, PG1850PSX, PG1860PSX, PG1870PSX,
PG1880PSX, PG2430PSX, PG2440PSX, PG2450PSX, PG2460PSX, PG2470PSX,
PG2480PSX, PG2950PSX, PG2960PSX, PG2970PSX, PG2980PSX, PG3950PSX,
PG3960PSX, PG3970PSX, PG3980PSX.

c) Palmaz Genesis stent periférico: Códigos: PG1910P -PG2510P- PG2910P-
PG3910P- PG5910P- PG124P- PG154P- PG184P- PG255P- PG295P- PG395P-
PG595P-PG795P.

E 1



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

Período de vida útil: Los modelos a y b (stent con sistema de posicionamiento montado OPTA PRO y SLALOM) 3 años. Mientras que el modelo c, stent Palmaz génesis sin montar tiene una vida útil de 4 años.

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cordis Cashel, 2) Cordis de Mexico S.A. de C.V., 3) Cordis Corporation, y 4) Norman Noble Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary (Sic.). Irlanda, 2) Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 -México, 3) 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.) y 4) 5507, Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, USA (sic.)

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-715, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 5

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.