



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7352-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-0089-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0089-18-5 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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 Advantage Fit™ System nombre descriptivo Cabestrillo transvaginal de la uretra media y nombre técnico Clamps para incontinencia, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-27537313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-468”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cabestrillo transvaginal de la uretra media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109, Clamps para incontinencia

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advantage Fit™ System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: M0068502110 Mesh Assembly and Delivery Device

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

Expediente N° 1-47-3110-0089-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:57:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:57:52 -0300'

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ADVANTAGE FIT™ SYSTEM- BOSTON SCIENTIFIC

000005



Advantage Fit™ System Cabestrillo transvaginal de la uretra media

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-468
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

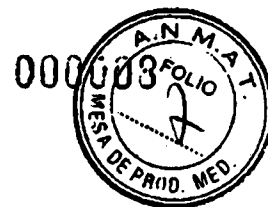
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Estéril (símbolo). Esterilizado usando óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apod. 1507315-APN-DNPM#ANMAT
Página 2 de 9
IF-2018-2750673



Advantage Fit™ System **Cabestrillo transvaginal de la uretra media**

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y locales.

Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

Advertencia General:

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:

- Es necesario evaluar cuidadosamente la conveniencia de realizar este procedimiento en pacientes con coagulopatías no tratadas o que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes o agentes anti plaquetarios.
- Pacientes con vejiga hipertónica o reflujo vesicoureteral.
- Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debidos a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del procedimiento de implantación del cabestrillo suburetral.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arriola
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada
Página 4 de 9
SE 2018-2587313-APN-DNPM#ANMAT

- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con esta pueden implicar varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan siempre totalmente las complicaciones.

Advertencia respecto al postoperatorio

- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
- Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

Asegúrese de que la vejiga está vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Asegúrese de que la aguja del dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y a la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.

Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

Precauciones

- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, supra púbica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter, y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos pato fisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, supra púbica o mediante transobturador.
- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como el tratamiento de las heridas infectadas.
- Se pueden producir hemorragias púbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- Es necesario realizar una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta.
- No retire el manguito protector de plástico que recubre el implante de mallas hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.

- Al utilizar este dispositivo debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Debe orientarse a las pacientes sobre cuando pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato al médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

Contraindicaciones

El implante de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedar embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

Episodios adversos

Se han registrado los siguientes episodios adversos producidos por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otros):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.

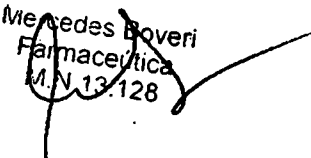
Entre las reacciones de los tejidos al implante de malla, se incluyen las siguientes:

- Erosión, exposición o extrusión de la malla a través de la mucosa vaginal o uretral, de la pared vesical o de otros tejidos circundantes.
- Contractura de las cicatrices.
- Desplazamiento del dispositivo.
- Formación de fistulas e inflamación.

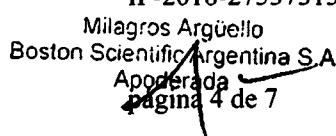
Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica y la extracción de la malla completa.

- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 - Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingle/muslo o dispareunia)
 - Infección
 - Inestabilidad del detrusor
 - Fracaso total de la intervención

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



IF-2018-27537313-APN-DNPRMIA/MAT
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada
pagina 4 de 7



F

- Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva)
- Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas)
- Absceso
- Secreción vaginal
- Dehiscencia de la incisión vaginal
- Edema y eritema en el lugar de la herida
- Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de funcionamiento antes de su utilización

El sistema Advantage y el sistema Advantage Fit se suministran esterilizados para utilizarlos con una sola paciente. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. NO LO USE si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

Prepare y coloque los paños sobre la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas habituales.

El diseño permite al cirujano utilizar una vía de colocación transvaginal.

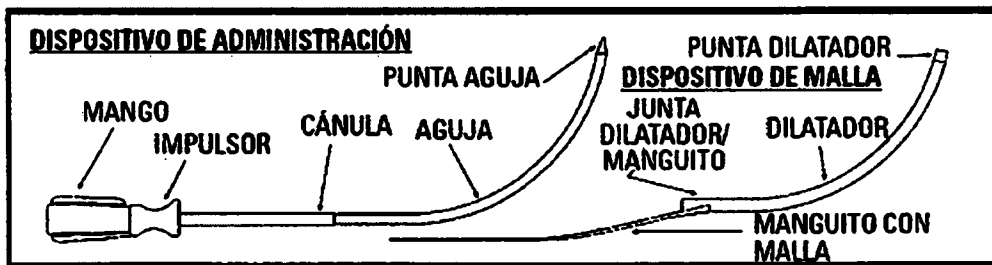


Figura 1. Descripción de las piezas del dispositivo

Preparación del sistema para su uso

1. Oriente el mango del dispositivo de administración de manera que la punta de la aguja quede alejada del usuario y en sentido ascendente.
2. Cargue el extremo proximal del tubo del dilatador sujetando la junta entre el dilatador y el manguito y colocándola sobre el extremo distal de la aguja.
3. Deslice el tubo del dilatador sobre la aguja hasta que el extremo proximal del dilatador quede a la altura del extremo distal del propulsor del dilatador.

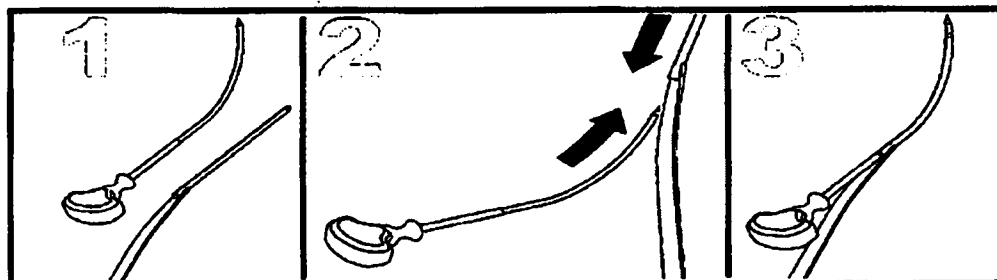


Figura 2. Preparación del sistema para su uso

Instrucciones

1. Una vez preparados los puntos quirúrgicos abdominal inferior y vaginal, practique dos pequeñas incisiones transversales abdominales que tengan aproximadamente de 0,5 a 1 cm de longitud, una a cada lado de la línea media, justo por encima de la sínfisis.
2. Practique una incisión vertical en la línea media de entre 1,0 y 1,5 cm en la pared vaginal anterior al nivel de la zona media de la uretra. Realice una disección bilateral en la parte interior de la rama púbica inferior con un ángulo de 45° desde la línea media para crear la ruta de inserción del dispositivo introductor.
3. Con la punta de la aguja apoyada sobre la superficie palmar del dedo índice de la mano no dominante, introduzca suavemente el dispositivo introductor en la incisión vaginal, hágalo avanzar antero lateralmente hacia el borde lateral del espacio diseccionado y perforo las fascias pubocervical y endopélvica.
4. Una vez perforada la fascia endopélvica, guíe con la punta del dedo el extremo distal de la aguja en trayectoria superior a lo largo de la superficie posterior del hueso púbico. La parte curva de la aguja debe apoyar en la mano no dominante del cirujano al hacer avanzar el dispositivo.
5. Con mucho cuidado, haga pasar la aguja por el espacio de Retzius y perforo el músculo y la vaina del recto. Guíe el dispositivo por dentro de la incisión abdominal ipsilateral hasta que la punta de la aguja aparezca a través de la incisión.
6. Cuando el conjunto del tubo dilatador y la punta de la aguja se extienda extrabdominalmente, haga avanzar el impulsor del mango del dilatador hacia adelante, en dirección hacia la punta de la aguja del dispositivo de administración. De este modo, el tubo del dilatador avanzara hasta sobrepasar la punta de la aguja.
7. Sujete el dilatador situando una pinza de forcipresión o hemostática en el extremo libre del dilatador para sujetarlo temporalmente de manera extrabdominal.
8. Manteniendo sujeto el dilatador en su lugar, retire la aguja del interior del dilatador y extráigala de la vagina. Si el dilatador se retrae hacia el interior del abdomen, haga avanzar la aguja hasta que el extremo proximal del dilatador quede a la altura del extremo distal de la cánula y vuelva a colocar el dispositivo de dilatador/malla hasta que el conjunto de tubo del dilatador y punta de la aguja quede extrabdominal.
9. Repita los pasos del 1 al 8 en el lado contralateral.
10. Una vez colocados ambos tubos dilatadores, realice una cistoscopia para comprobar que la vejiga este intacta. Si se ve el dilatador azul dentro de la vejiga, retire el dispositivo de dilatador/malla. Compruebe visualmente que el dispositivo de dilatador/malla está intacto. Si el dispositivo no ha sufrido daños, cargue de nuevo el dispositivo de administración y vuelva a colocar el dispositivo de dilatador/malla. La vejiga debe vaciarse después de la cistoscopia.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

IF-2018-27537313-APN-DN...
Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Página 6 de 7

11. Una vez colocado el cabestrillo en el lugar deseado, prepárese para retirar el manguito protector de la malla. Consulte la figura 3 de la siguiente sección

Ajuste de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste de la malla y el manguito tirando hacia arriba de los dilatadores de forma que la lengüeta de centrado azul quede alineada debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla y el manguito según su preferencia.
3. Sujete la lengüeta de centrado azul, córtela atravesando el centro del orificio (consulte la figura 3) y compruebe que las dos mitades de la lengüeta azul estén completamente fuera de la cavidad vaginal.
4. Tire hacia arriba de los dilatadores para extraer el manguito del cuerpo.
5. Compruebe la tensión de la malla y ajústese según sea necesario.
6. Una vez lograda la tensión deseada, presione suavemente el abdomen, corte los extremos distales de la malla y compruebe que estos se retraigan en la incisión.
7. Cierre la incisión según el procedimiento habitual.

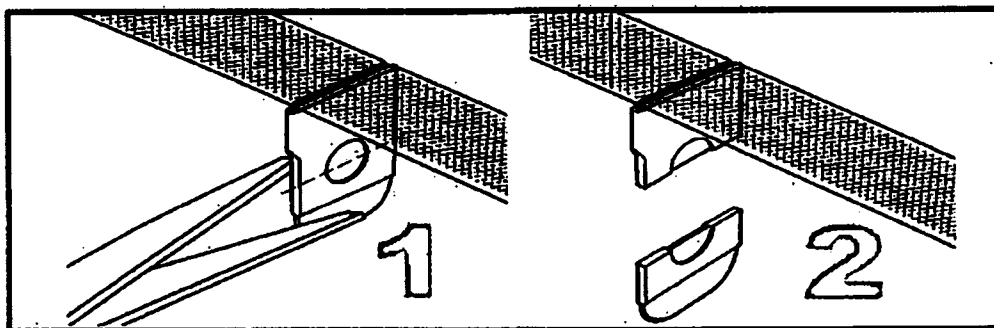


Figura 3. Ajuste de la tensión de la malla/manguito

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No los exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-468
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IF-2018-27537313-APN-DNPR#A.N.M.A.T



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27537313-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-89-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 15:33:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 15:33:24 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0089-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., se autoriza 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: Cabestrillo transvaginal de la uretra media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109, Clamps para incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advantage Fit™ System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca

Modelo/s: M0068502110 Mesh Assembly and Delivery Device

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

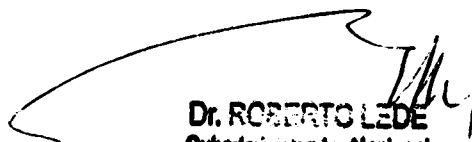
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-468, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0089-18-5

Disposición Nº

7352

23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.