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

DISPOSICIÓN Nº 1551

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2120/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1551

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Amplatzer[R] Occluder, nombre descriptivo Oclusores Cardíacos y nombre técnico Oclusores, Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por ANGIOCOR 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 17 a 19 y 22 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-2, 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. Inscríbase 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, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al

DISPOSICIÓN N° 1551

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2120/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1551

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1551.....

Nombre descriptivo: Oclusores Cardíacos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Oclusores, Vasculares

Marca: Amplatzer[R] Occluder

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de comunicaciones congénitas entre distintas cámaras del corazón. De aplicación percutánea mediante catéter.

Modelo/s:
Amplatzer Septal Occluder
9-ASD-004
9-ASD-005
9-ASD-006
9-ASD-007
9-ASD-008
9-ASD-009
9-ASD-010
9-ASD-011
9-ASD-012
9-ASD-013
9-ASD-014
9-ASD-015
9-ASD-016
9-ASD-017
9-ASD-018
9-ASD-019
9-ASD-020
9-ASD-022
9-ASD-024
9-ASD-026
9-ASD-028
9-ASD-030
9-ASD-032
9-ASD-034
9-ASD-036
9-ASD-038
9-ASD-040
Amplatzer Cribriform Occluder
9-ASD-MF-018
9-ASD-MF-025
9-ASD-MF-030

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

9-ASD-MF-035
9-ASD-MF-040
Amplatzer PFO Occluder
9-PFO-018
9-PFO-025
9-PFO-030
9-PFO-035
Amplatzer Muscular VSD Occluder
9-VSD-MUSC-004
9-VSD-MUSC-006
9-VSD-MUSC-008
9-VSD-MUSC-010
9-VSD-MUSC-012
9-VSD-MUSC-014
9-VSD-MUSC-016
9-VSD-MUSC-018
Amplatzer PI Muscular VSD Occluder
9-VSDMUSCPI-016
9-VSDMUSCPI-018
9-VSDMUSCPI-020
9-VSDMUSCPI-022
9-VSDMUSCPI-024
Amplatzer Membranous VSD Occluder
9-VSD-MEMB-004
9-VSD-MEMB-005
9-VSD-MEMB-006
9-VSD-MEMB-007
9-VSD-MEMB-008
9-VSD-MEMB-009
9-VSD-MEMB-010
9-VSD-MEMB-011
9-VSD-MEMB-012
9-VSD-MEMB-013
9-VSD-MEMB-014
9-VSD-MEMB-015
9-VSD-MEMB-016
9-VSD-MEMB-017
9-VSD-MEMB-018
Amplatzer Duct Occluder
9-PDA-003
9-PDA-004
9-PDA-005
9-PDA-006
9-PDA-007
9-PDA-008
9-PDA-009
Amplatzer Duct Occluder II
9-PDA2-03-04
9-PDA2-03-06
9-PDA2-04-04
9-PDA2-04-06
9-PDA2-05-04
9-PDA2-05-06
9-PDA2-06-04
9-PDA2-06-06

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

9-PDA2AS-03-02-L
9-PDA2AS-03-04-L
9-PDA2AS-03-06-L
9-PDA2AS-04-02-L
9-PDA2AS-04-04-L
9-PDA2AS-04-06-L
9-PDA2AS-05-02-L
9-PDA2AS-05-04-L
9-PDA2AS-05-06-L

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

Nombre del fabricante: AGA MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North. Plymouth. Minnesota 55442. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2120/10-1

DISPOSICIÓN Nº **1551**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1551 .....

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

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

III. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   AGA Medical Corporation
   5050 Nathan Lane North
   Plymouth, Minnesota 55442
   USA

   B) Razón social y dirección del importador:

   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4° P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Nombre comercial del producto:

   Amplatzer Occluder

   Modelos:
   Amplatzer Septal Occluder
   Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder – "Cribriform"
   Amplatzer Muscular VSD Occluder
   Amplatzer Membranous VSD Occluder
   Amplatzer Duct Occluder
   Amplatzer Duct Occluder II
   Amplatzer PFO Occluder

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE	EO

   Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

	AAAA/MM

Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

AAAA/MM

<u>El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización</u>

6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:

7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:

0-55°C
H:10-70%

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO

11. Nombre del responsable técnico:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Lineas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

Bolton Medical Inc · Opti global care · amg · AGA · Andramed · ATRIUM · LPI · LeMaitre · ENDOLOGIX

A.N.M.A.T. FOLIO 19 ESPACIO EN BLANCO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Toráeico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

Dr Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

    AUTORIZADO POR LA ANMAT : .....

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
    La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

    CONDICION DE VENTA: .....

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

Bolton Medical Inc · Opti global care · Andramed · ATRIUM · LPI · Lemaitre Vascular · ENDOLOGIX

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

   a. Razón social y dirección del fabricante
   AGA Medical Corporation
   5050 Nathan Lane North
   Plymouth, Minnesota 55442
   USA

   b. Razón Social y dirección del importador
   Angiocor SA
   Av. Rivadavia 4260 4º P
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

   c. Nombre comercial del producto médico
   Amplatzer Occluder
   Modelos:
   Amplatzer Septal Occluder
   Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder – "Cribriform"
   Amplatzer Muscular VSD Occluder
   Amplatzer Membranous VSD Occluder
   Amplatzer Duct Occluder
   Amplatzer Duct Occluder II
   Amplatzer PFO Occluder

   d. Otras indicaciones
   Estéril. Este producto está esterilizado con Oxido de Etileno.
   Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
   Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
   Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
   Se especifica "plazo de validez" de cinco (5) años.
   Se indica la condición de "un solo uso".
   Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
   Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

   e. Responsable técnico
   Bernardo Diener
   Matrícula Nº 7183
   Director técnico

   f. Registro del producto
   AUTORIZADO POR LA ANMAT: .....

   g. Condición de venta del producto:
   CONDICION DE VENTA: .....

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

Bolton Medical Inc · Opti global care · Andramed · ATRIUM · LPI · LeMaitre Vascular · ANMAT · ENDOLOGIX

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Toracico
- Dispositivo para cierre de Ductus,CIA,CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

2. Prestaciones contempladas:

Los dispositivos "Amplatzer Occluders" son dispositivos percutáneos de oclusión mediante catéter indicado para cerrar comunicaciones congénitas entre las distintas cámaras del corazón.
Los pacientes idóneos para el cierre de estas comunicaciones congénitas tienen pruebas ecocardiográficas y pruebas clínicas de sobrecarga de volumen ventricular (es decir, grado de derivación o agrandamiento del ventrículo).

Contraindicaciones de uso:

- Cualquier paciente que haya demostrado tener anomalía cardíaca congénita extensa que sólo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Cualquier paciente que haya demostrado tener septicemia en el mes anterior a la implantación, o cualquier infección sistémica que no se pueda tratar satisfactoriamente antes de la colocación del dispositivo.
- Cualquier paciente que haya demostrado tener un trastorno hemorrágico, úlcera no tratada u otra contraindicación al tratamiento con aspirina, a menos que se le pueda administrar otro antiagregante plaquetario durante 6 meses.
- Cualquier paciente que haya demostrado tener trombos intracardíacos mediante ecocardiografía (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda).
- Cualquier paciente cuyo tamaño (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda de ecocardiografía transesofágica, tamaño de catéter, etc.) o cuyo estado (infección activa, etc.) lo haría un mal candidato para cateterismo cardíaco.
- Cualquier paciente cuya comunicación tenga rebordes a menos de 5 mm del seno coronario, las válvulas auriculoventriculares o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.
- Cualquier paciente para quien el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el centro de la comunicación a la raíz aórtica o a la vena cava superior.
- Pacientes con hipertensión pulmonar y resistencia vascular pulmonar > 8 unidades Woods o un Rp/Rs > 0,4.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos que pueden producirse durante o después de un procedimiento de implantación de este dispositivo son comunes a cualquier procedimiento percutáneo cardíaco y se detallan a continuación:

- Embolia aérea

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERNETTA
APODERADO LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Toracico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

- Reacción alérgica.
- Reacciones a la anestesia.
- Arritmia.
- Sangrado.
- Paro cardíaco.
- Taponamiento cardíaco.
- Embolización del dispositivo.
- Migración del dispositivo.
- Episodio embólico.
- Fiebre.
- Embolización de cuerpo extraño.
- Hipertensión/hipotensión.
- Infección.
- Insuficiencia multiorgánica.
- Infarto de miocardio.
- Perforación.
- Derrame pericárdico.
- Insuficiencia/disfunción renal.
- Convulsiones.
- Flujo residual importante.
- Accidente cerebro vascular.
- Formación de trombos.
- Accidente isquémico transitorio.
- Insuficiencia/reflujo valvular.
- Lesión del lugar de acceso vascular.
- Traumatismo del vaso.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

Los dispositivos "Amplatzer Occluders" son productos autoexpandibles que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

El Amplatzer Occluder es un dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas y procedimientos intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Materiales recomendados:

- Guía AMPLATZER.
- Vaina de liberación con diámetro interno apropiado para el tamaño del dispositivo.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus,CIA,CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

Procedimiento:

1. Prepare al paciente para un procedimiento estándar de colocación mediante cateterismo, incluida la administración de un antiagregante plaquetario oral. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico. Se recomienda un tiempo de coagulación activado (TCA) de 250 segundos durante todo el procedimiento.

2. Mida angiográficamente la estructura que requiere oclusión, tomando en cuenta su profundidad y la anchura máxima del orificio.

3. Acceda a la estructura que requiere oclusión e introduzca allí la guía AMPLATZER.

   PRECAUCION: Proceda con cautela durante el avance de la guía.

4. Prepare la vaina de liberación para su uso conforme a las instrucciones sobre modo de empleo suministradas por el fabricante.

5. Haga avanzar el dilatador y la vaina de liberación sobre la guía. Haga avanzar el dilatador y la vaina de liberación hacia el orificio.

   PRECAUCION: Tenga cuidado al hacer avanzar el dilatador y la vaina para evitar traumatismo.

6. Prepare el oclusor cardíaco Amplatzer Occluder y el conjunto de liberación para su uso, de la manera siguiente:

   - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice el dispositivo ni el conjunto de liberación si la barrera estéril se ha visto comprometida.

   - Abra cuidadosamente el envase estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.

   - Sumerja todos los componentes en solución salina estéril.

7. Sumerja el dispositivo y el extremo con conector del cargador en solución salina estéril. Tire del tornillo de plástico hasta que el lóbulo esté completamente retraído dentro del cargador, pero deténgase antes de que se recapture el disco (Figura 1).

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4º Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

Bolton Medical Inc
Opti global care
Andramed
ATRIUM
LPI

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3º OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

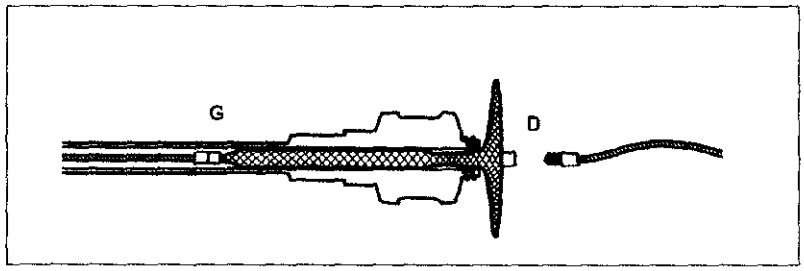

Figura 1

8. Gire el tornillo de plástico en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta resistencia; asegúrese de que el cable de carga esté bien afianzado al dispositivo.

9. Coloque la válvula hemostática sobre el extremo distal del cable de liberación.

10. Conecte el cable de liberación al manguito del extremo proximal expuesto del dispositivo. Agarre el conector y gire el cable de liberación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el dispositivo esté completamente atornillado al cable. Gire el cable de liberación 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj para garantizar que no esté excesivamente ajustado.

11. Sumerja el dispositivo en solución salina estéril. Siga tirando del cable de liberación para recapturar el disco al interior del cargador, hasta que se haga visible el manguito del extremo distal (Figura 2)

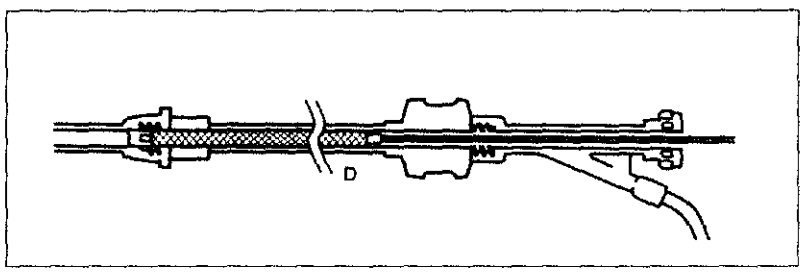

Figura 2

12. Gire el tornillo de plástico en el sentido contrario al de las agujas del reloj para desconectar el cable de carga del dispositivo.

13. Acople la válvula hemostática al conector del cargador y apriétela (Figura 2). Cierre la válvula.

14. Irrigue el conjunto del cargador a través de la válvula hemostática hasta que salga solución salina estéril por ambos extremos del conjunto. No olvide cerrar la llave de paso.

15. Haga avanzar el dilatador y la vaina aproximadamente 10 mm al interior del área que se va a ocluir.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Toracico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

16. Retire el dilatador de la vaina y extraiga la guía del paciente. Deje que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el conjunto de la vaina; para ello, sujete el conector debajo del plano del cuerpo del paciente.

17. Irrigue el conjunto del cargador a través de la válvula hemostática hasta que salga solución salina estéril por ambos extremos del conjunto. No olvide cerrar la llave de paso.

18. Acople inmediatamente el cargador a la vaina y apriete el luer giratorio.

19. Aplique aspiración al conjunto de la vaina con una jeringa o permita el flujo retrógrado de sangre. No olvide cerrar la llave de paso.

20. Afloje ligeramente la válvula hemostática. Introduzca el dispositivo en la vaina y hágalo avanzar hasta la punta de ésta. Guíese por flouroscopía para conducir el dispositivo a la estructura que requiere oclusión. Durante el avance del dispositivo, determine si hay burbujas de aire; en caso afirmativo, vuelva a aplicar aspiración al conjunto de la vaina (Paso 19).

    ADVERTENCIA: Si es necesario retraer el dispositivo a partir de este punto, deben retirarse y cambiarse tanto el dispositivo como la vaina.

21. Sostenga el cable de liberación en posición mientras retrae la vaina, a fin de exponer el lóbulo.

22. Mantenga una leve tensión en el cable de liberación mientras retrae la vaina, a fin de exponer el disco.

23. Confirme que el dispositivo está colocado en la posición correcta mediante ecocardiografía y flouroscopía. El disco tiene forma cóncava y debe separarse del lóbulo (Figura 3)

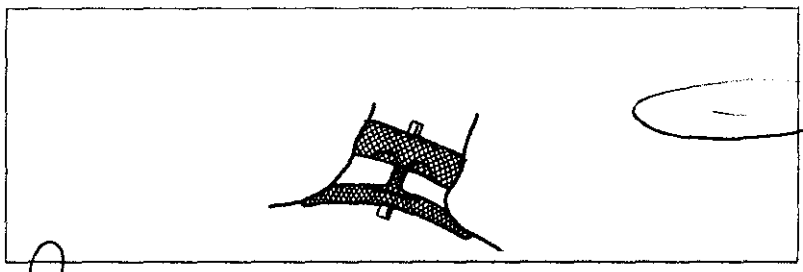

Figura 3

24. Si el dispositivo está en una posición insatisfactoria:
    - Vuelva a capturar el dispositivo sosteniendo el cable de liberación en posición mientras vuelve a avanzar la vaina,

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma [illegible]ico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

hasta que el marcador con hilo de platino quede alineado al borde distal de la banda marcadora de la vaina (Figura 4). Para evitar que se dañe la vaina, no siga retrayendo el dispositivo.

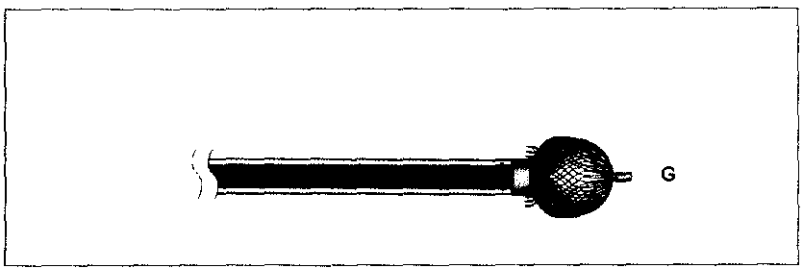

Figura 4

ADVERTENCIA: Si el dispositivo se retrae más allá de los marcadores radiopacos, no lo vuelva a avanzar. Abra la válvula hemostática para permitir el flujo retrógrado de sangre (unos 10 cc, o 10 ml). En este caso será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como la vaina. No inyecte nada en la vaina en ningún momento.

- Coloque el dispositivo en la posición correcta y vuelva a desplegarlo (Paso 21).

  NOTA: El dispositivo puede capturarse y desplegarse un máximo de 2 veces. Si el dispositivo sigue estando mal colocado, retire y cambie tanto el dispositivo como la vaina.

25. Confirme que el dispositivo está en su posición mediante ecocardiografía y fluoroscopia. Esté pendiente de cualquier acontecimiento adverso.

26. Cuando confirme la posición del dispositivo, proceda a liberarlo de la manera siguiente:

    - Conecte el tornillo de plástico al cable de liberación.
    - Desprenda el dispositivo girando el tornillo de plástico en sentido contrario al de las agujas del reloj.
    - Extraiga el cable de liberación y la vaina del paciente.

Confirme que el dispositivo permanece en su posición mediante ecocardiografía y flouroscopía. Esté pendiente de cualquier acontecimiento adverso

5. <u>Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de los dispositivos "Amplatzer Occluders":</u>

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- NO ESTERILIZAR NUEVAMENTE NI VOLVER A USAR.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso - (C1205AAP) CABA - Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus,CIA,CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

- Inspeccionar el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No usar el dispositivo si el envoltorio exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Elegir el tamaño apropiado de dispositivo, que corresponda al tamaño de la lesión.
- No exponer el Amplatzer Occluder a solventes orgánicos, como por ejemplo, alcohol.
- Cuando el sistema de colocación está dentro del cuerpo hay que manipularlo bajo flouroscopía suficiente y/o de alta calidad.
- Si se siente cualquier resistencia en cualquier momento durante la manipulación, la inserción o la extracción del dispositivo, no forzar ni continuar; suspenda inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de seguir con el procedimiento.
- El Amplatzer Occluder sólo debe ser utilizado por médicos y equipos con experiencia y entrenamiento en las técnicas intervencionistas vasculares que incluyen, pero no se limitan, a la capacitación sobre el uso del dispositivo. Esto incluye a los médicos con educación o entrenamiento formal en cirugía cardiológica pediátrica y cardiología intervencionista.
- Una terapia apropiada antiplaquetaria y/o anticoagulante, según lo determine el médico en conformidad con los protocolos estándar para implantación de oclusores cardíacos debe ser administrada al paciente.
- Se recomienda el implante del Amplatzer Occluder sólo en hospitales donde la cirugía de emergencia cardiológica pueda efectuarse inmediatamente en caso de una herida potencial o una complicación que ponga en peligro la vida del paciente. Un equipo quirúrgico debe estar en espera mientras se está realizando un procedimiento de intervención.

6. <u>Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:</u>

- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del Amplatzer Occluder al someterlo a un potente campo magnético, que nunca debe sobrepasar un campo magnético estático de 3 Tesla.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el Amplatzer Occluder migre debido a la disminución de tumores, erosión de la malla de Nitinol o hemorragias musculares.

7. <u>Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:</u>

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

ANGIOCOR

Avda. Rivadavia 4260 4° Piso · (C1205AAP) CABA · Argentina
Tel. (54-11) 4981-1122 (Líneas rotativas)
http://www.angiocor.com.ar - E-mail: info@angiocor.com.ar

Bolton Medical Inc. Opti global care amg AGA Andramed ATRIUM LPI Maitre ENDOLOGIX

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma ;ico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

- El Amplatzer Occluder se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de AGA Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Amplatzer Occluder es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- AGA Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Amplatzer Occluder no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.
Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El Amplatzer Occluder no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Amplatzer Occluder es un oclusor cardíaco que tiene como función el tratamiento de estructuras cardíacas que requieren cierre u oclusión pero que no afectan a la pared del tabique. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:
- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de AGA Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

El Amplatzer Cardiac Plug debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. <u>Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:</u>

    El Amplatzer Occluder no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. <u>Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:</u>

    - Si es producto no ha sido utilizado.
      Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

    - Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
      Si en cualquier momento durante el uso del oclusor cardíaco "Amplatzer Occluder" se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Rosario:
Maipú 528 - Piso 3° OF. 2
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel.: (0341) 424-1682

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2120/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1551..., y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR 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: Oclusores Cardíacos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - Oclusores, Vasculares

Marca: Amplatzer[R] Occluder

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de comunicaciones congénitas entre distintas cámaras del corazón. De aplicación percutánea mediante catéter.

Modelo/s:

Amplatzer Septal Occluder
9-ASD-004
9-ASD-005
9-ASD-006
9-ASD-007
9-ASD-008
9-ASD-009
9-ASD-010
9-ASD-011
9-ASD-012
9-ASD-013
9-ASD-014
9-ASD-015
9-ASD-016
9-ASD-017
9-ASD-018
9-ASD-019
9-ASD-020
9-ASD-022
9-ASD-024
9-ASD-026
9-ASD-028

//..
9-ASD-030
9-ASD-032
9-ASD-034
9-ASD-036
9-ASD-038
9-ASD-040
Amplatzer Cribriform Occluder
9-ASD-MF-018
9-ASD-MF-025
9-ASD-MF-030
9-ASD-MF-035
9-ASD-MF-040
Amplatzer PFO Occluder
9-PFO-018
9-PFO-025
9-PFO-030
9-PFO-035
Amplatzer Muscular VSD Occluder
9-VSD-MUSC-004
9-VSD-MUSC-006
9-VSD-MUSC-008
9-VSD-MUSC-010
9-VSD-MUSC-012
9-VSD-MUSC-014
9-VSD-MUSC-016
9-VSD-MUSC-018
Amplatzer PI Muscular VSD Occluder
9-VSDMUSCPI-016
9-VSDMUSCPI-018
9-VSDMUSCPI-020
9-VSDMUSCPI-022
9-VSDMUSCPI-024
Amplatzer Membranous VSD Occluder
9-VSD-MEMB-004
9-VSD-MEMB-005
9-VSD-MEMB-006
9-VSD-MEMB-007
9-VSD-MEMB-008
9-VSD-MEMB-009
9-VSD-MEMB-010
9-VSD-MEMB-011
9-VSD-MEMB-012
9-VSD-MEMB-013
9-VSD-MEMB-014
9-VSD-MEMB-015
9-VSD-MEMB-016
9-VSD-MEMB-017
9-VSD-MEMB-018
Amplatzer Duct Occluder
9-PDA-003
9-PDA-004
9-PDA-005
9-PDA-006
9-PDA-007
9-PDA-008
9-PDA-009
Amplatzer Duct Occluder II
9-PDA2-03-04
9-PDA2-03-06
9-PDA2-04-04
9-PDA2-04-06
9-PDA2-05-04
9-PDA2-05-06
9-PDA2-06-04

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

//..
9-PDA2-06-06
9-PDA2AS-03-02-L
9-PDA2AS-03-04-L
9-PDA2AS-03-06-L
9-PDA2AS-04-02-L
9-PDA2AS-04-04-L
9-PDA2AS-04-06-L
9-PDA2AS-05-02-L
9-PDA2AS-05-04-L
9-PDA2AS-05-06-L

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

Nombre del fabricante: AGA MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North. Plymouth. Minnesota 55442. Estados Unidos.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1551

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