



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004799-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004799-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ENDOCOR, nombre descriptivo Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18740406-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus Sequence Flex es un sistema de stent coronario recubierto con medicamentos, indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a

de novo lesiones o reestenosis de las arterias coronarias. Los sistemas de stent también están indicados para el tratamiento de oclusiones agudas o sospechosas en pacientes que respondieron sin éxito a una terapia de intervención después de la dilatación con balón.

Modelos:

SEQUENCE FLEX

SE2008i

SE2010i

SE2013i

SE2016i

SE2018i

SE2023i

SE2028i

SE2033i

SE2038i

SE2043i

SE2048i

SE2208i

SE2210i

SE2213i

SE2216i

SE2218i

SE2223i

SE2228i

SE2233i

SE2238i

SE2243i

SE2248i

SE2508i

SE2510i

SE2513i

SE2516i

SE2518i

SE2523i

SE2528i

SE2533i

SE2538i

SE2543i

SE2548i

SE2708i

SE2710i

SE2713i

SE2716i

SE2718i

SE2723i

SE2728i

SE2733i

SE2738i

SE2743i

SE2748i

SE3008i

SE3010i

SE3013i

SE3016i

SE3018i

SE3023i

SE3028i

SE3033i

SE3038i

SE3043i

SE3048i

SE3208i

SE3210i

SE3213i

SE3216i

SE3218i

SE3223i

SE3228i

SE3233i

SE3238i

SE3243i

SE3248i

SE3508i

SE3510i

SE3513i

SE3516i

SE3518i

SE3523i

SE3528i

SE3533i

SE3538i

SE3543i

SE3548i

SE4008i

SE4010i

SE4013i

SE4016i

SE4018i

SE4023i

SE4028i

SE4033i

SE4038i

SE4043i

SE4048i

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-4799-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.31 22:45:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 22:45:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

ENDOCOR

Modelo: SEQUENCE FLEX

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar

Producto estéril.

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-12

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

ENDOCOR

Modelo: SEQUENCE FLEX

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar

Producto estéril.

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-12

INDICACION DE USO

El Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus Sequence Flex es un sistema de stent coronario recubierto con medicamentos, indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a de novo lesiones o reestenosis de las arterias coronarias. Los sistemas de stent también están indicados para el tratamiento de oclusiones agudas o sospechosas en pacientes que respondieron sin éxito a una terapia de intervención después de la dilatación con balón.

Uso previsto

El stent Sequence Flex está diseñado para su uso en pacientes elegibles para ACTP con un diámetro de vaso de referencia de 2.25 mm a 4.00 mm (el diámetro máximo del stent después de la colocación es 0.5 mm por encima del valor nominal) y está destinado a expandir la luz de

las arterias coronarias, así como a mantener la permeabilidad de los vasos (siga la sección sobre individualización del tratamiento). La lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent con un diámetro del vaso de referencia de 2,00 mm a 4,00 mm.

Descripción

El producto contiene:

- un Stent coronario con radiación esterilizada, que comprende un Stent coronario expansible con balón de aleación electropulida de cobalto-cromo (L605), con una capa de polímero orgánico reabsorbible cargado con Sirolimus y premontado en un sistema de suministro. La carga de fármaco (densidad) del stent es de 1,40 $\mu\text{g} / \text{mm}^2$ de área de stent para un suministro controlado con un contenido nominal máximo de 354 μg en el stent más grande (4,0 mm / 48 mm).
- un sistema de suministro de doble luz (tecnología de "intercambio rápido") con un globo montado hecho de material de globo semi-compatible. El eje del catéter comprende una manguera de poliamida con recubrimiento hidrofílico (distal) adecuada para mover el sistema suavemente varias veces en el sistema vascular, así como un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE (proximal).
- dos marcadores radiopacos en los extremos del globo, que marcan fluoroscópicamente la longitud de trabajo del globo y la posición del stent en el centro de estas marcas.
- dos marcas proximales (95 cm y 105 cm desde la punta distal) en el eje del sistema de administración que indican la posición del sistema con respecto al extremo de un catéter de guía braquial o femoral.

A 0,8 MPa (8 bar) de presión nominal, el globo alcanza su diámetro nominal. Cuando cae por debajo o excede la presión nominal, el globo cambia su diámetro (consulte la Tabla de cumplimiento en la etiqueta del producto). El lumen (27 cm de longitud) que comienza desde la punta distal está diseñado para usarse como alambre guía de 0.014 "(0.36 mm) y tiene su salida en el extremo distal del catéter (en el lado del globo).

La segunda luz con conexión Luer sirve como luz de inflado y desinflado para el globo. La longitud de trabajo del sistema de entrega es de 138 cm.

Cada sistema de stent coronario Sequence Flex tiene un perfil de stent protegido contra vainas para proporcionar protección antes del despliegue. Un mandril en la punta del catéter evita que la punta se doble durante el envío y el almacenamiento.

Contraindicaciones

- Sensibilidad conocida a sirolimus
- Sensibilidad conocida al poliéster de ácido láctico (PLGA = ácido de polilactida glicólido)
- Sensibilidad conocida a la aleación de cobalto y cromo Lesiones a bifurcaciones de vasos con una o más ramas laterales
- Pacientes con shock cardiogénico.
- Pacientes para quienes la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y / o anticoagulantes está contraindicada. Esto incluye a los pacientes que se sometieron a una operación mayor o se planea una operación después de la implantación del stent que excluye la administración de inhibidores de la agregación plaquetaria. Esto también se aplica al nacimiento iniciado, una biopsia de órgano o una punción de un vaso incompresible dentro de un cierto período de tiempo antes de que esta operación se llevara a cabo o se planifique dentro de los 12 meses posteriores a la implantación del stent. La duración de estos períodos depende de las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (cf. cap. 6). Del mismo modo, se excluyen los pacientes con sangrado gastrointestinal, incidente cerebrovascular agudo, sangrado debido a retinopatía diabética u otras enfermedades que prohíben la terapia anticoagulante.
- Lesiones objetivo distales a un stent colocado previamente.
- Las lesiones objetivo son distales en un grado mayor de estenosis que no puede ser predilada, o las lesiones objetivo próximas a áreas no tratables con enfermedad significativa que restringe el flujo sanguíneo.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden ser prediladas (lesiones para las cuales no es posible inflar el balón por completo a la "presión de rotura nominal" (RBP) especificada).
- El diámetro de referencia estimado de la arteria es inferior a 2,00 mm.
- Lesiones que no pueden ser cubiertas por un solo stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de segmentos largos de cambios anormales en las paredes vasculares sin secciones normales de vasos sanguíneos en el medio.
- Trombo intracoronario
- Lesiones que no permiten PTCA u otra técnica de intervención.
- Pacientes con curvatura vascular significativa y / o aterosclerosis proximal a quienes no se les puede proporcionar un excelente soporte con el catéter guía.
- Alergia severa al agente de contraste
- Todos los pacientes diagnosticados con una lesión que puede evitar la colocación correcta del stent
- Pacientes no aptos para la operación de derivación

- Espasmo de la arteria coronaria sin evidencia de estenosis.

Complicaciones potenciales

Las posibles complicaciones que pueden resultar de este procedimiento quirúrgico incluyen:

- Infarto agudo del miocardio
- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, agente de contraste. , o stent
- Aneurisma
- Arritmia (incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular)
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas que pueden requerir transfusión de sangre.
- Bradicardia
- Disección de la arteria coronaria.
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo y trauma del vaso
- Hematoma
- Insuficiencia cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotensión
- Infección
- Angina de pecho inestable
- Isquemia
- La fibrilación ventricular
- Shock cardiogénico
- Complicaciones en el sitio de entrada

- Embolia arterial coronaria o stent
- Trombosis coronaria arterial o de stent
- Operación de derivación coronaria de emergencia
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis en el segmento de entrada del stent
- Restenosis en el segmento con stent
- Accidente cerebrovascular / lesión cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral
- Esfuerzos
- Choque, edema pulmonar
- Oclusiones de rama lateral
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria.
- Aposición incompleta del stent
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación de vasos
- Lesión en la arteria coronaria.
- Necesidad de revascularización
- Hiperplasia neointimal
- Torcedura mecánica del stent
- Resistencia a la retirada
- Expansión incompleta del stent
- Retroceso
- Stent incapaz de cruzar la lesión
- Fractura de stent

Posibles complicaciones que se deben atribuir especialmente al abrigo de Sirolimus:

- Pruebas anormales de la función hepática.
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea

- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones de tipo anafiláctico / anafilactoide
- Hipertrigliceridemia (ver sección 5.10)
- Hipocalemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias
- Trombocitopenia

El tratamiento se realiza en combinación con radiación X y agentes de contraste. Se recomienda una indicación precisa para la colocación del stent en el examen de los pacientes que deben seguir el tratamiento con stent. Además, pueden ocurrir complicaciones desconocidas hasta la fecha.

Otras posibles complicaciones incluyen infección pulmonar, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareos / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir cirugía, nueva dilatación, tratamiento farmacológico u otra intervención. Son posibles los riesgos y los efectos secundarios, así como la inducción de reacciones alérgicas a través del recubrimiento de polímero. Se describe la aparición de erupciones cutáneas, urticaria, disnea, picazón y fiebre.

Otros riesgos y efectos secundarios son actualmente desconocidos.

Advertencias

• Este producto está diseñado para un solo uso. Después del reprocesamiento, los productos de un solo uso de Endocor GmbH pueden tener los siguientes defectos:

- Daño estructural
- Deterioro de las propiedades funcionales y / o materiales.
- Esterilidad insuficiente
- Ausencia insuficiente de sustancias pirogénicas.
- Presencia de partículas y endotoxinas.
- Residuos u ocurrencias de sustancias peligrosas a través de la limpieza, desinfección o reesterilización Si el producto se reutiliza, el producto de un solo uso reprocesado de Endocor GmbH puede no lograr el rendimiento requerido y / o provocar una infección del paciente. Esto puede resultar en un peligro para la salud de pacientes, usuarios o terceros. Endocor

GmbH no será responsable por posibles daños consecuentes debido al reprocesamiento. Esto será responsabilidad del operador y del usuario.

Debería resistencia inusual ser sentido en cualquier momento Durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de administración, el catéter guía y el sistema de administración deben estar eliminado como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva al sistema de entrega del stent puede provocar la pérdida o el daño del stent y / o los componentes del sistema de entrega (observe las instrucciones de advertencia para la extracción del stent / sistema).

- Debido a que el uso de este sistema de stent conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda del stent, complicaciones vasculares y / o hemorragias, el cribado meticuloso de los pacientes y el monitoreo post-intervención son indispensables.
- Existe un mayor riesgo de trombosis subaguda del stent, si se administra un medicamento para la inhibición de la agregación plaquetaria.
- La implantación directa de stent, sin dilatación previa de la lesión, no se investigó con este producto. Sin embargo, existen referencias bibliográficas que confirman la seguridad y efectividad equivalentes de la implantación de stent primaria como la implantación de stent después de una dilatación previa con balón.
- El efecto de un segundo stent o la nueva administración de Sirolimus es actualmente desconocido.
- La colocación de stent en sitios de bifurcación no se investigó con este producto.
- A presión nominal, el diámetro del globo no puede exceder el diámetro de la arteria proximal y distalmente de la estenosis.
- Use solo agente de contraste diluido para llenar el globo.
- No utilice un cable guía con un diámetro mayor a 0.014 "(0.36 mm).
- Debido a la diferente viscosidad, el agente de contraste puede afectar el tiempo de inflado y desinflado.
- El globo debe retirarse inmediatamente después de su ruptura.
- Puede ser necesario volver a dilatar el segmento arterial en el que se coloca el stent en caso de restenosis posterior.
- Inyecte el agente de contraste para detectar obstáculos mientras pasa el sistema de suministro a través del catéter guía.
- Las personas que son alérgicas a AISI L605 (Cobalt-Chromium) o sus componentes de aleación, Sirolimus (Rapamycin) o el polímero PLGA pueden tener una reacción alérgica a este implante.
- Las personas alérgicas a los materiales o medicamentos recomendados, por ejemplo, agentes de contraste radiográfico o anticoagulantes pueden experimentar una reacción alérgica.
- Las concentraciones más bajas de Sirolimus que aparecen durante el uso con estos stents pueden causar un efecto genotóxico. Debido a la ausencia de resultados a largo plazo para la genotoxicidad, los beneficios para el paciente mediante el uso de estos sistemas de stent deben sopesar los posibles riesgos.

Precauciones

(Consulte también la sección "Individualización del tratamiento")

- La implantación del stent solo puede ser realizada por médicos capacitados en la aplicación de stents coronarios, su indicación y posibles complicaciones.

- La implantación de stent solo se puede realizar en instalaciones médicas que estén equipadas para realizar los procedimientos de intervención necesarios, como la cirugía de derivación coronaria de emergencia, en caso de complicaciones.
- La angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos / oclusión aguda) que pueden requerir intervenciones adicionales (por ejemplo, dilataciones adicionales, colocación de stents).
- Durante la dilatación, preste atención a los síntomas clínicos y los cambios en el ECG que deben considerarse para especificar el tiempo de dilatación.
- Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm de las ramas de la arteria descendente anterior izquierda o arteria circunfleja, o no más cerca de 2,0 mm a un tronco principal izquierdo sin protección.
- Si se requieren múltiples stents, el material del stent debe ser de composición similar al stent coronario Sequence Flex. El stent consiste en una aleación electro-pulida de cobalto-cromo AISI L605. En la actualidad, se desconocen las interacciones entre el stent coronario Sequence Flex con un stent con recubrimiento diferente.
- Si el stent coronario Sequence Flex está expuesto en el sistema vascular, solo debe manipularse bajo monitoreo radiográfico.
- No intente reposicionar un stent coronario Sequence Flex parcialmente colocado con balón inflado. Esto puede provocar daños vasculares graves.
- Si se producen dificultades inesperadas durante el inflado, finalice el procedimiento y retire el stent coronario Sequence Flex. No inserte el stent coronario Sequence Flex una vez más.
- Si se producen obstáculos al manipular el stent coronario Sequence Flex, determine la causa de los obstáculos antes de continuar el procedimiento.
- La infusión de medios distintos de la solución salina fisiológica heparinizada a través de la luz de la guía puede afectar negativamente el rendimiento del stent coronario Sequence Flex.
- No se recomienda el uso de aterectomía mecánica o catéteres láser cerca del stent.
- El sistema de stent coronario Sequence Flex está diseñado para usarse como un sistema completo. El stent no debe extraerse para usarlo con otros catéteres de dilatación ni el sistema de stent coronario Sequence Flex debe usarse con otros stents, o usarse para el tratamiento de una estenosis sin stent.
- Se requieren materiales adicionales para la implantación del stent coronario Sequence Flex. Consulte la información de uso respectiva para estos materiales y asegúrese de que sean compatibles con el stent coronario Sequence Flex.
- Si fuera necesario usar el cable guía para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje el cable guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.
- Después de la dilatación y extracción del catéter del área de la arteria coronaria, el globo debe vaciarse por completo. Antes de retirar el catéter, verifique la deflación completa del globo bajo monitoreo radiográfico.

Manejo del sistema de stent - Precauciones

- Antes de abrir, revise el paquete estéril interno por daños que puedan afectar la esterilidad. Si el paquete estéril interno se daña, el producto no puede usarse. Tampoco se permite una esterilización renovada. Durante la extracción del sistema de stent del paquete estéril interno, se debe asegurar que el sistema de stent no muestre ningún daño. Si el sistema de stent se daña, no se puede usar.
- No retire el stent de su globo de entrega, ya que la extracción puede dañar el stent o el recubrimiento y / o conducir a la embolización del stent.
- Se debe tener especial cuidado para asegurar que el stent en el globo se maneje adecuadamente y no se desplace en ningún caso. El stent montado no puede ser manipulado de ninguna manera, para evitar daños al recubrimiento. Esto es particularmente importante

cuando se extrae el stent de su embalaje, durante la colocación a través de un cable guía y el avance del sistema de stent a través de una válvula hemostática y un cubo de catéter guía.

- No "enrolle" el stent con los dedos, ya que esto puede desprender el stent de su globo de suministro y / o causar daños al recubrimiento.
- Use solo el medio de inflado de globo apropiado. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar embolia y / o expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent. No se puede garantizar la estabilidad necesaria de un stent coronario Sequence Flex que no se expande igualmente cilíndricamente, o que no se expande dentro del rango de diámetro especificado.
- Los valores de la tabla de cumplimiento se determinaron in vitro y pueden diferir de los valores in vivo. Por esta razón, se debe verificar la expansión suficiente del stent utilizando métodos adecuados, como la angiografía repetida, por ejemplo.
- No permita que el sistema de suministro entre en contacto con solventes orgánicos, desinfectantes o similares, ya que esto puede provocar daños.
- Para las conexiones de bloqueo Luer, asegúrese de que solo los componentes adecuados estén conectados entre sí y que las conexiones estén selladas lo suficiente. Asegúrese de que ninguna de las conexiones se haya transpuesto. El eje del sistema de stent comprende un tubo de aleación conductora de acero inoxidable (304L). Debido a las interacciones, el uso de imágenes de resonancia magnética durante la implantación del stent representa un peligro para el usuario, el paciente y otros, y por lo tanto está contraindicado.

Colocación del stent: precauciones

- No prepare ni preinfele el globo del sistema de stent antes de colocarlo de manera diferente a lo indicado. Utilice los métodos de preparación descritos en la sección "Preparación de globos".
- La implantación de un stent puede conducir a la disección de los vasos sanguíneos distales y / o proximales al stent y causar oclusión vascular aguda que requiere intervención adicional (cirugía de derivación, dilatación adicional, colocación de stents adicionales, etc.).
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal se debe implantar primero con stent, seguida de la colocación de un stent de la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden impedirá la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal y reducirá el riesgo de desplazar el stent proximal.
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso sanguíneo (observe las instrucciones de advertencia para la extracción del stent / sistema). El stent completo o parcialmente expandido no se puede reposicionar.
- La colocación de un stent en las ramificaciones de los vasos tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- La presión del globo debe controlarse con un manómetro durante el inflado. No exceda la presión de trabajo garantizada (RBP) especificada en el paquete. El uso de presiones superiores a las especificadas en el paquete puede provocar la rotura del globo con posible daño y disección de la íntima.
- No intente tirar de un stent sin expandir a través del catéter guía; Esto podría provocar la separación del stent del globo (Observe las instrucciones de advertencia para la extracción del stent / sistema).
- Los métodos de recuperación de stent (p. Ej., El uso de alambres, trampas y / o pinzas adicionales) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria y / o el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma y / o pseudoaneurismas.

- El sistema de stent coronario Sequence Flex está indicado para su uso después de un PTCA u otro método de preparación de lesión adecuado. No es un catéter de dilatación coronaria. El sistema de stent coronario Sequence Flex está diseñado solo para la colocación y la colocación posterior del stent y no debe usarse solo para dilatar otras lesiones coronarias.
- Un stent no expandido puede insertarse solo una vez en las arterias coronarias. Un stent no expandido no puede insertarse a través del extremo distal del catéter guía en el vaso coronario y retraerse nuevamente dentro del catéter guía, ya que el stent puede dañarse o desprenderse del globo.
- El Sequence Flex debe usarse con precaución para procedimientos con lesiones calcificadas, ocluidas o subocluidas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones (es posible que se dañe el recubrimiento del fármaco).
- Sin una ACTP previa, el stent coronario Sequence Flex solo puede implantarse si hay un paciente y una indicación de lesión para este procedimiento.
- Recomendamos observar las pautas y recomendaciones actuales de la asociación médica con respecto al uso de stents coronarios

Advertencias para la extracción del sistema de stent

Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación después de la implantación de la endoprótesis, se debe extraer todo el sistema como una sola unidad.

Al retirar el sistema dispensador como una sola unidad:

- No retraiga el sistema de suministro en el catéter guía.
- Coloque el marcador radioopaco proximal del globo justo distal a la punta del catéter guía.
- Inserte el cable de guía distalmente en las arterias coronarias lo más seguro posible.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de suministro en el catéter guía; luego retire el catéter guía, el cable guía y el sistema de suministro como una sola unidad. El incumplimiento de estos pasos y / o la aplicación de fuerza excesiva al sistema de administración puede provocar la pérdida o el daño del stent y / o los componentes del sistema de administración.

Si fuera necesario usar el cable guía para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje el cable guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

Precauciones después de la implantación

Se debe tener especial cuidado al cruzar un stent recién desplegado con una guía coronaria o un catéter con balón para evitar alterar la geometría del stent. Lo mismo se aplica al uso de materiales terapéuticos, de diagnóstico o de protección en esta área.

Resonancia magnética (MRI) puede no realizarse en pacientes después de la implantación del stent hasta que el stent se haya endotelizado completamente (aproximadamente 12 semanas), para reducir el riesgo de migración. El stent puede causar artefactos en las imágenes de resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

No se recomienda el uso de herramientas de aterectomía mecánica como el catéter de aterectomía direccional o las herramientas de aterectomía LASER en el campo del stent implantado.

Tratamiento de reestenosis - precauciones

Al tratar las reestenosis en el segmento arterial donde se implanta el stent coronario Sequence Flex, observe las siguientes precauciones junto con el procedimiento terapéutico seleccionado.

- En el caso de una nueva dilatación, asegúrese de que el diámetro del stent no exceda el diámetro de referencia. Ya no se puede garantizar la estabilidad si se excede el diámetro máximo o si el stent se dilata de manera desigual. En la actualidad no hay datos sobre los efectos a largo plazo después de la dilatación de un stent coronario Sequence Flex endotelializado.
- Si se utilizan implantes, el material del implante debe ser de una composición similar al stent ya implantado. Los stents coronarios Sequence Flex consisten en aleación de cobalto-cromo electropulida L605. Actualmente no hay datos sobre las interacciones entre el stent coronario Sequence Flex y los stents recubiertos, no recubiertos o recubiertos con fármacos.
- Cuando utilice otros procedimientos para tratar la reestenosis, asegúrese de que el stent implantado no esté dañado y que no se liberen los fragmentos del stent.

Interacciones con otras drogas

Las posibles interacciones de Sirolimus con fármacos administrados simultáneamente aún no se examinaron por completo. Las interacciones de dosis sistémicas de Sirolimus con medicamentos administrados simultáneamente se describen en la información técnica de los medicamentos administrados que contienen Sirolimus (por ejemplo, Rapamune®, Rapamycin).

Embarazo

Este producto no se probó en mujeres embarazadas, o quienes les gustaría tener hijos. Los destinatarios de este producto deben evitar el embarazo.

Sirolimus es tóxico para embriones / feto en ratas a dosis > 0.1 mg / kg / día (aproximadamente 21x (1) la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus). La toxicidad embrionaria / feto se manifestó como mortalidad y reducción de los pesos fetales, con demoras asociadas en la osificación esquelética. No fue evidente el efecto teratogénico de Sirolimus. No hubo efecto de Sirolimus en el desarrollo del conejo con la dosis tóxica para la madre de 0.05 mg / kg / día (aproximadamente 10 veces la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus).

Por lo tanto, el stent coronario Sequence Flex no debe usarse durante el embarazo, a menos que sea indispensable. (1): Calculado con un peso corporal

Periodo de lactancia

Sirolimus se excreta en pequeñas cantidades en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si Sirolimus se excreta en la leche humana. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de Sirolimus en lactantes. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes de Sirolimus, las madres lactantes deben ser informadas sobre el posible riesgo de Sirolimus para el lactante.

Mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicología reproductiva.

La genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción de las carpas Sequence Flex no han sido evaluadas. Sin embargo, la genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción de Sirolimus se han investigado en células bacterianas y de mamíferos in vitro y en animales de laboratorio in vivo.

Sirolimus no fue genotóxico en el ensayo de mutación inversa bacteriana in vitro, el ensayo de aberración cromosómica de células de ovario de hámster chino, el ensayo de mutación directa de células de linfoma de ratón o el ensayo de micronúcleos de ratón in vivo.

Los estudios de carcinogenicidad en ratones mostraron adenoma y carcinoma hepatocelular en dosis de 1, 3 y 6 mg / kg / día por vía oral (aproximadamente 210x a 1270x la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus). En un estudio de ratas de 104 semanas con una dosis de 0.2 mg / kg / día (aproximadamente 40 veces la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus), hubo un aumento significativo en la incidencia de adenoma testicular. No hubo efecto sobre la fertilidad en ratas hembras después de la administración de Sirolimus en dosis de hasta 0.5 mg / kg / día (aproximadamente 100 veces la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus). En ratas macho, no hubo diferencias significativas en la tasa de fertilidad en comparación con los controles a una dosis de 2 mg / kg / día (aproximadamente 420 veces la dosis proporcionada por un stent recubierto con 354 µg de Sirolimus).

Reacciones inflamatorias

Los polímeros biodegradables como PLGA pueden provocar reacciones inflamatorias en grandes cantidades de (> 1g) debido a su estructura cristalina. El polímero PLGA que se usa como recubrimiento para el stent coronario Sequence Flex no mostró ninguna reacción inflamatoria en pruebas con animales con un seguimiento de 3 meses.

Individualización del tratamiento.

Los riesgos y beneficios para cada paciente individual deben sopesarse cuidadosamente antes de usar el stent coronario Sequence Flex. Los criterios de selección de pacientes siempre deben incluir una evaluación del riesgo de utilizar la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria. Se debe prestar especial atención a los pacientes con esofagitis por reflujo reciente, gastritis activa o úlceras pépticas.

Los pacientes deben ser examinados en busca de afecciones previamente existentes que puedan aumentar el riesgo de intervención o cirugía de derivación de emergencia (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

El riesgo de oclusión temprana de los vasos, por ejemplo, como resultado de trombosis o reestenosis, se ve favorecido por una variedad de factores angiográficos y terapéuticos. Éstos incluyen, Entre otros, diámetro pequeño de los vasos sanguíneos, formación de trombos durante la intervención quirúrgica, escurrimiento retrasado y / o disección después de la dilatación. En los pacientes que han sufrido dilatación, la persistencia de un trombo o la evidencia de una disección deben considerarse como un mayor riesgo de aparición de un síndrome de oclusión. Estos pacientes normalmente requieren una terapia farmacológica complementaria y deben ser monitoreados con mucho cuidado a un intervalo de tiempo suficientemente escalado, en particular, durante el primer año después de la dilatación (y / o la implantación del stent). En el tratamiento de seguimiento médico y el seguimiento de los pacientes, las directrices actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC; www.escardio.org) son recomendables.

Preparación y ejecución

A continuación se describen los pasos de trabajo y el material requerido para la implantación del stent bajo monitoreo radiográfico. Las instrucciones son de naturaleza puramente informativa y deben ser complementadas o adaptadas por el médico que realiza el tratamiento en función de su experiencia clínica.

Inspecciones previas al uso

Primero se debe verificar el embalaje por daños. Si el embalaje se daña o se abre, no se puede usar.

Los productos con un embalaje dañado o abierto no pueden volver a esterilizarse.

Antes de usar el sistema de stent coronario Sequence Flex, retire con cuidado el empaque y verifique que el sistema no esté doblado, retorcido ni otros daños. Verifique que el stent esté centrado en el globo y esté ubicado entre los dos marcadores de globo radioopacos. No lo use si se observa algún defecto.

Remoción aséptica

Retire la bolsa de aluminio cuidadosamente de la caja y verifique si hay daños. El interior de la bolsa de aluminio no es estéril. Abra con cuidado la bolsa de aluminio separando el papel de aluminio en las esquinas. Retire con cuidado el paquete estéril interno de la bolsa de aluminio y verifique si hay daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto. Retire el sistema de stent coronario Sequence Flex en condiciones asépticas. Después de retirar el sistema de stent coronario Sequence Flex del embalaje de seguridad, abra con cuidado el embalaje estéril separando la lámina en las esquinas. Retire el dispositivo de protección, la espiral dispensadora, con el sistema de stent coronario Sequence Flex. Tire con cuidado del sistema en el conector proximal desde la espiral del dispensador. abriendo el área de entrega. Asegúrese de que el sistema no esté doblado y que no entre en contacto con materiales no estériles o que esté contaminado de otra manera.

Material requerido

Los siguientes materiales son necesarios para la implantación del stent coronario Sequence Flex bajo monitoreo radiográfico. Estos materiales no son parte del alcance del suministro del sistema de stent coronario Sequence Flex.

Material	Requisito
Catéter de guía coronario adecuado	El diámetro interno mínimo requerido del catéter guía depende solo de los materiales utilizados y debe especificarse de acuerdo con el diámetro de cada catéter de balón PTCA o sistema de stent.
Jeringa para enjuagar la luz del cable guía del catéter de dilatación PTCA	Jeringa con una aguja sin filo, diámetro máximo de la aguja 0.4 mm; Solución salina fisiológica anticoagulada suficiente Dosis de heparina recomendada 2000 UI / l
Si es necesario, jeringa para la preparación del globo.	10-20 ml; jeringa con conexión de bloqueo Luer; transparente
Alambre guía	Diámetro máximo 0.014 "(0.36 mm) Longitud mínima 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno mínimo de 0.096 "(2.44 mm)
Agente de contraste radiográfico (para llenar el catéter de dilatación PTCA)	Recomendado: Agente de contraste en dilución 1: 1 con solución salina fisiológica. Otras concentraciones y mezclas podrían afectar la visibilidad durante el monitoreo radiográfico y la viscosidad.
Dispositivo de inflado	Con el manómetro, la resistencia al estallido al menos RBP del sistema de stent utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Polla de parada de tres vías	Martillo de tres vías; resistencia a la rotura al menos RBP del sistema de stent utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Dispositivo de par	Compatible con el cable guía seleccionado
Introduccion de alambre guía	Compatible con el cable guía seleccionado

Preparación del dispositivo de inflado.

Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Selección del sistema de stent

El diámetro del sistema de stent coronario Sequence Flex seleccionado debe corresponder al diámetro del vaso de referencia en un rango entre 2.25 mm y 4.00 mm.

Seleccione la longitud del stent para garantizar una cobertura suficiente de la lesión; Longitudes de stent entre 8 mm y 48 mm están disponibles. Las longitudes y diámetros del stent del sistema de stent Sequence Flex se indican en las etiquetas del embalaje.

Lavado de la luz del cable guía

Enjuague la luz del cable guía desde el extremo distal del sistema de stent con solución salina anticoagulada usando la jeringa para la preparación del balón, hasta que salga líquido por la muesca de salida de la luz del cable guía. Asegúrese de que el stent no esté manipulado y que el catéter no esté doblado.

Compruebe si el stent está entre la marca anular proximal y distal. Examine las curvaturas, pliegues y otros daños. No utilizar en caso de daños visibles.

Preparación del globo

Tenga en cuenta que el stent no entra en contacto con el líquido en la medida de lo posible; de lo contrario, se podría liberar el medicamento. Si el stent aún debe enjuagarse con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse a un máximo de un minuto.

Llene un dispositivo de inflado / jeringa con agente de contraste diluido.

Conecte un dispositivo de inflado / jeringa al puerto de inflado.

Sostenga el sistema de entrega verticalmente con la punta apuntando hacia abajo.

Abra la llave de paso al sistema de entrega; aplicar presión negativa durante 30 segundos; devolver la presión a neutral para llenar con agente de contraste.

Cierre la llave de paso al sistema de entrega; Purgue el dispositivo de inflado / jeringa de todo el aire.

Repita los pasos del 4 al 6 hasta que se purgue todo el aire.

NOTA: Si se ven burbujas de aire en el eje, repita los pasos de preparación del globo 3 a 5 para evitar la expansión desigual del stent.

Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

Abra la llave de paso al sistema de entrega.

Dejar en condición neutral.

Procedimiento de entrega

Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar para la angioplastia coronaria.

Dilatar la lesión con el catéter PTCA o preparar la lesión con otro procedimiento adecuado si es necesario. Asegúrese de que la luz vascular libre resultante después de la preparación no sea mayor que el diámetro del stent expandido para asegurar una aposición completa del stent a la pared arterial.

Mantenga una presión neutral sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo más ancha posible.

Deslice el sistema de administración sobre la sección proximal del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía sobre la lesión objetivo. Asegúrese de que el stent no esté dañado.

Avance el sistema de entrega a lo largo del cable guía hasta la lesión objetivo. Use los marcadores de balón radioopacos para colocar el stent a través de la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent. No deslice el sistema de stent más allá del extremo distal del cable guía.

NOTA: Si, durante el proceso de mover el sistema de administración a la posición prescrita, nota que el stent se ha movido sobre el globo, no despliegue el stent. Todo el sistema debe ser eliminado como una sola unidad (Observe las instrucciones de advertencia para la extracción del stent / sistema).

Cierre la válvula hemostática giratoria. El stent ahora está preparado para su colocación.

Procedimiento de colocación

PRECAUCIÓN: Consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro exterior in vitro del stent, la presión de implantación y la presión de trabajo garantizada (RBP).

Coloque el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos de 0.2 MPa (2 bar) cada 5 segundos hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión por 30 segundos. Si es necesario, el globo se puede volver a presurizar o presurizar aún más para asegurar una aposición completa del stent a la pared arterial.

No exceda el RBP.

Confirme la posición y liberación del stent con el método angiográfico estándar. Todo el segmento arterial de la estenosis debe estar cubierto por el stent para obtener mejores resultados. La expansión del stent debe realizarse bajo monitorización fluoroscópica, para facilitar la selección óptima del diámetro expandido del stent liberado en relación con el diámetro proximal y distal de la arteria coronaria.

En caso de expansión óptima, todo el stent está en contacto con la pared arterial. Se debe evitar la dilatación insuficiente del stent.

Desinfe el globo proporcionando suficiente presión negativa durante 30 segundos en el dispositivo de inflado.

Procedimiento de eliminación

Asegúrese de que el globo se haya desinflado por completo, por ejemplo, mediante una angiografía repetida.

Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

Mientras mantiene la posición del cable guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema de entrega.

NOTA: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante extracción del sistema de colocación después de la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema como una sola unidad (observe las instrucciones de advertencia para la extracción del stent / sistema).

Cierre la válvula hemostática giratoria.

Repita la angiografía para evaluar el área con stent.

Si es necesario, dilate el stent. Las inflaciones de globos deben realizarse con un tamaño de globo que coincida con el del vaso sanguíneo. No expanda el stent más allá del diámetro especificado en RBP.

El diámetro final del stent debe corresponder al del vaso sanguíneo de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ SUFICIENTEMENTE DILATADO.**

Si el resultado es satisfactorio, el cable guía puede retirarse cuidadosamente de la estenosis dilatada.

Tire del catéter del globo junto con el cable guía a través de la válvula hemostática.

Nota: Si es necesario reintroducir el catéter para dilatación, limpie el catéter con solución salina heparinizada estéril y guárdelo en un recipiente con la misma solución hasta que se reintroduzca.

Eliminación

Deseche todos los desechos de acuerdo con las ordenanzas de eliminación de desechos aplicables. Los desechos contaminados deben manejarse como tales y eliminarse por separado si es necesario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 15:07:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:07:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-4799-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-4799-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus Sequence Flex es un sistema de stent coronario recubierto con medicamentos, indicado para su uso en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a de novo lesiones o reestenosis de las arterias coronarias. Los sistemas de stent también están indicados para el tratamiento de oclusiones agudas o sospechosas en pacientes que respondieron sin éxito a una terapia de intervención después de la dilatación con balón.

Modelos:

SEQUENCE FLEX

SE2008i

SE2010i

SE2013i

SE2016i

SE2018i

SE2023i

SE2028i

SE2033i

SE2038i

SE2043i

SE2048i

SE2208i

SE2210i

SE2213i

SE2216i

SE2218i

SE2223i

SE2228i

SE2233i

SE2238i

SE2243i

SE2248i

SE2508i

SE2510i

SE2513i

SE2516i

SE2518i

SE2523i

SE2528i

SE2533i

SE2538i

SE2543i

SE2548i

SE2708i

SE2710i

SE2713i

SE2716i

SE2718i

SE2723i

SE2728i

SE2733i

SE2738i

SE2743i

SE2748i

SE3008i

SE3010i

SE3013i

SE3016i

SE3018i

SE3023i

SE3028i

SE3033i

SE3038i

SE3043i

SE3048i

SE3208i

SE3210i

SE3213i

SE3216i

SE3218i

SE3223i

SE3228i

SE3233i

SE3238i

SE3243i

SE3248i

SE3508i

SE3510i

SE3513i

SE3516i

SE3518i

SE3523i

SE3528i

SE3533i

SE3538i

SE3543i

SE3548i

SE4008i

SE4010i

SE4013i

SE4016i

SE4018i

SE4023i

SE4028i

SE4033i

SE4038i

SE4043i

SE4048i

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-4799-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.31 22:44:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 22:44:22 -03:00