



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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1778/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical SA 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.

57 .
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.





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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 Biosense Webster, nombre descriptivo introductor guía reforzado y dilatador de intercambio y nombre técnico catéteres intravasculares para guiado, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical SA, 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 156-157 y 158-161 respectivamente,



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

DISPOSICIÓN N° 3 4 3 2

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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.

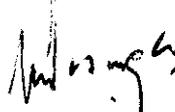
ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-199, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1778/10-8

DISPOSICIÓN N° 3 4 3 2


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.P.S.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3432**.....

Nombre descriptivo: Introdutor guía reforzado y dilatador de intercambio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres intravasculares para guiado.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardíaca.

Modelo/s: PREFACE Braided Guiding Sheath & PERRY Exchange Dilator:

301803A, 301803M, 301803P, 301803MS, 301805M, 301813S

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Biosense Webster Inc
- 2- Biosense Webster Inc
- 3- Cordis de México
- 4- Biosense Webster Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos
- 2- 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- 3- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599, México.
- 4- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599, México.

Expediente N° 1-47-1778/10-8

DISPOSICIÓN N° **3 4 3 2**

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3432**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B – RÓTULOS

PREFACE® Braided Guiding Sheath

Cada empaque contiene: un introductor

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase estuviese abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-199

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PERRY® Exchange Dilator

Cada empaque contiene: un componente

Dimensiones:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase estuviese abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica.

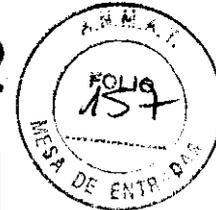
Autorizado por la ANMAT PM-16-199

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

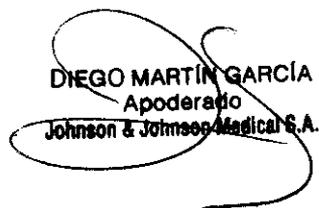
DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

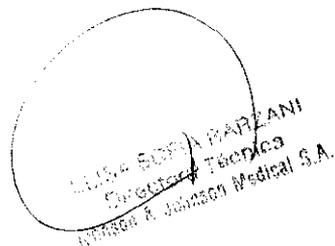
ELISA SOPHIA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.

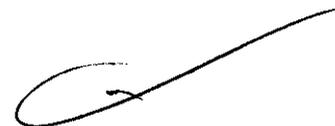
3432



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUSA SOFIA RAPZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PREFACE® Braided Guiding Sheath PERRY® Exchange Dilator

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor guía reforzado PREFACE® posee un lumen grande no conificado que permite el paso intravascular de catéteres y la infusión de solución salina fisiológica heparinizada. El introductor, dotado de un tubo lateral y de una válvula, posee una sección distal preformada con extremo radioopaco brite tip. El introductor guía está preformado para facilitar el posicionamiento del catéter. El código de color indica el tamaño French del dispositivo intravascular de mayor calibre que pasa a través del introductor guía reforzado.

Calibre French Color

8 Azul

Dilatador

Se suministra un dilatador PERRY® para facilitar la entrada percutánea del introductor guía reforzado que forma una transición atraumática desde la piel hasta el vaso, a través del tejido subcutáneo.

Guía

Se suministra una guía para mantener el acceso al lugar de punción tras retirar el introductor.

Indicaciones

La utilización prevista del sistema de intercambio percutáneo de introductor guía reforzado PREFACE® es la introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardíaca.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Desechar el sistema de intercambio de introductor guía reforzado después de un solo procedimiento. Su integridad y/o funcionalidad estructural pueden resultar adversamente afectadas si se reutiliza o se limpia. Los introductores son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica y pueden causar episodios adversos al paciente si se reutilizan. Por lo tanto, Biosense Webster, Inc. no se hace responsable de ningún daño directo ni de los daños o gastos que resulten de la reutilización del sistema de intercambio del introductor.

No se recomienda la inyección de medios de contraste.

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- No dejar un introductor colocado durante largos períodos de tiempo sin que un catéter o un dilatador soporten la pared de la cánula.
- No alterar este producto.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Abstenerse de intentar hacer avanzar o retroceder ni la guía ni el introductor si se encuentra resistencia. Interrumpir el procedimiento y utilizar fluoroscopia para determinar la causa de tal resistencia.
- Si se encuentra resistencia significativa durante la introducción, utilícese un introductor de 10F o de calibre superior.
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el introductor.

No exponer a disolventes orgánicos.

- Inspeccionar el sistema de intercambio de introductor guía reforzado antes de utilizarlo para verificar que su tamaño, forma y condición son adecuados para el procedimiento específico.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ROFIA BARZANI
Ingeniera Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

- Deberá procederse con el máximo cuidado para evitar dañar la vasculatura a través de la cual pasa el introductor guía.

El introductor guía puede ocluir vasos de pequeño tamaño. Deberá procederse con cuidado para evitar la interrupción completa del flujo sanguíneo.

- Los introductores guía de diámetro interno grande precisan la aplicación de menos fuerza a la jeringa durante la inyección.
- Si el introductor guía resulta seriamente acodado, retirar el sistema completo (introductor guía, guía, si está presente, e introductor del catéter).

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres y/o introductores no deberían ser practicados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- embolismo de aire
- hematoma en el lugar de punción
- infección
- perforación de la pared vascular.

Instrucciones de uso recomendadas

A. Utilización como introductor primario

1. Inspeccionar el introductor guía reforzado y sus accesorios para detectar cualquier defecto. No utilizar ningún producto defectuoso.
2. Antes de comenzar el procedimiento, verificar que el introductor guía tenga el tamaño apropiado para permitir el paso del catéter seleccionado.
3. Purgar el dilatador, el introductor guía y la rama lateral de infusión incluida la llave con solución salina fisiológica heparinizada.
4. Insertar lentamente la longitud completa del dilatador a través de la válvula hasta alojarlo en el introductor guía y fijarlo al mismo.
5. Utilizar una técnica aceptada para la punción del vaso, inserción de la guía, y utilización del introductor guía.
6. Mediante un movimiento suave de torsión, hacer avanzar el ensamblado sobre la guía y a través del tejido hasta acceder al vaso. Continuar haciendo avanzar el ensamblado hasta que su extremo distal queda posicionado en la cavidad cardíaca apropiada.
7. Manteniendo el introductor guía en su sitio, retirar la guía, si procede, y luego el dilatador.
8. Utilizar la práctica normal respecto a la utilización de goteo continuo de fluido anticoagulante a presión a través del tubo lateral cuando el introductor esté en el vaso.

Precaución: Después de retirar el dilatador, catéter, o cualquier otro producto insertado, se recomienda la aspiración a través del tubo lateral para extraer cualquier posible acumulación de fibrina.

9. Seguir las recomendaciones del fabricante del catéter o producto que se esté introduciendo a través del introductor.

10. Cuando vaya a retirarse el sistema de intercambio de introductor guía reforzado puede reinsertarse el dilatador y la guía totalmente en el introductor guía para facilitar el enderezamiento de su extremo. Por último, retirar el dilatador, la guía, y el introductor guía como una sola unidad.

B. Para utilización como introductor transeptal

1. Inspeccionar el introductor guía reforzado y sus accesorios para detectar cualquier posible defecto. No utilizar ningún producto defectuoso.
2. Antes de proceder, verificar que el tamaño del introductor guía es el apropiado para permitir el paso del catéter seleccionado.
3. Purgar el dilatador, introductor guía y tubo lateral incluida la llave utilizando solución salina heparinizada.
4. Insertar lentamente la longitud completa del dilatador a través de la válvula hasta alojarlo en el introductor guía y fijarlo al mismo.
5. Utilizar una técnica estándar para la punción del vaso, inserción de la guía, y utilización del introductor guía.
6. Utilizando un movimiento suave de rotación, hacer avanzar el ensamblado hasta que el extremo distal quede posicionado en la zona de la vena cava superior alta/vena innominada.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LLISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



7. Utilizar una técnica estándar para la infusión continua de un goteo de fluido anticoagulante a presión a través del tubo lateral cuando el introductor está en el vaso.
 8. Retirar la guía e insertar lentamente la aguja transeptal a través del conjunto introductor guía/dilatador, hasta que el extremo de la aguja se ve por fluoroscopia que está aproximadamente a 5 mm del extremo del dilatador.
 9. Utilizar una técnica estándar para la punción transeptal y utilización del introductor guía.
 10. Tan pronto el introductor guía está localizado de forma segura en la aurícula izquierda, retirar la aguja de 1 a 2 centímetros dentro del dilatador para que el extremo de la aguja no quede expuesto, y retirar lentamente el ensamblado del dilatador/aguja.
 11. Seguir las recomendaciones del fabricante para el catéter o producto que vaya a introducirse a través del introductor.
 12. Cuando se proceda a retirar el introductor guía reforzado, reinsertar el dilatador y la guía totalmente en el introductor guía para facilitar el enderezamiento de su extremo. Por último, retirar el dilatador, la guía, y el introductor guía como una sola unidad.
- Precaución: Tirar de la aguja hasta introducirla dentro del dilatador antes de la retirada para impedir que la aguja pueda dañar el introductor o estructuras venosas o arteriales.**

C. Para utilización cuando haya de cambiarse un introductor previo

1. Comprobar que el introductor inicial colocado está purgado y libre de obstrucción, observando las precauciones estándar para impedir un embolismo de aire.
 2. Inspeccionar el introductor guía reforzado y sus accesorios para detectar cualquier posible defecto. No utilizar ningún producto defectuoso.
 3. Antes de comenzar el procedimiento, verificar que el introductor guía tenga el tamaño apropiado para permitir el paso del catéter seleccionado.
 4. Purgar el (los) dilatador(es), el introductor guía y la rama lateral de infusión incluida la llave con solución salina fisiológica heparinizada.
 5. Insertar la guía larga solamente en el dilatador de intercambio **PERRY®**.
 6. Introducir la guía y dilatador en el introductor inicial, manteniendo la guía que sobresalga del extremo del dilatador de intercambio para impedir las complicaciones.
 7. Con frecuencia, la estabilización óptima se obtiene cuando la guía se asegura en un lugar estable más distante. Por ejemplo, para un intercambio en la aurícula izquierda, la guía puede posicionarse en una vena pulmonar izquierda; para intercambios en la aurícula derecha, en la vena cava superior; para abordajes retrógrados del ventrículo izquierdo, con una de la guía en el apex ventricular izquierdo; para intercambios en el ventrículo derecho, en la arteria pulmonar.
 8. Posicionar el dilatador de intercambio tal que sobresalga del extremo del introductor inicial, en un lugar estable (por ejemplo, en un orificio proximal de la vena pulmonar). Retirar y extraer el introductor inicial, dejando la guía y el dilatador de intercambio en posición.
 9. Insertar el cono de la guía en la válvula situada en el extremo proximal del introductor guía hasta fijar a presión el cono a la misma.
 10. Introducir retrógradamente el extremo proximal de la guía por el extremo distal del introductor guía seleccionado, haciendo deslizar la guía hacia la válvula. Cuando el extremo de la guía aparezca en el extremo proximal del cono de la guía, retirar el cono. Insertando el insertor de la guía en la válvula facilita el paso de la guía a través del diafragma de la válvula.
 11. Hacer avanzar el introductor guía seleccionado sobre el dilatador de intercambio hasta alcanzar la posición intracardiaca óptima.
 12. Manteniendo el introductor guía en su sitio, retirar lentamente la guía y el dilatador de intercambio, permitiendo al introductor guía adoptar la curvatura distal de forma segura. Observar las precauciones estándar para evitar el ingreso de aire.
 13. Utilizar la práctica normal respecto a la utilización de goteo continuo de fluido anticoagulante a presión a través del tubo lateral cuando el introductor esté en el vaso.
- Precaución: Después de la retirada del dilatador, catéter, u otro producto insertado, se recomienda la aspiración a través del tubo lateral para eliminar cualquier posible acumulación de fibrina.**

14. Seguir las recomendaciones del fabricante del catéter o producto que se esté introduciendo a través del introductor.
15. Cuando vaya a retirarse el sistema de intercambio de introductor guía reforzado, reinsertar el dilatador estándar y la guía totalmente en el introductor guía para facilitar el enderezamiento de su extremo. Por último, retirar el dilatador, la guía, y el introductor guía como una sola unidad.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

3432



Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

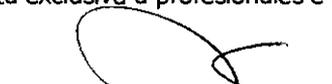
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Biosense Webster. Inc.	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, U.S.A.
	Biosense Webster, Inc.	15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 USA
	Biosense Webster, Inc.	Calle Circuito Interior Norte# 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 199

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.





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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1778/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3432**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical SA, 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: Introdutor guía reforzado y dilatador de intercambio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres intravasculares para guiado.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardíaca.

Modelo/s: PREFACE Braided Guiding Sheath & PERRY Exchange Dilator:

301803A, 301803M, 301803P, 301803MS, 301805M, 301813S

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- Biosense Webster Inc

//..

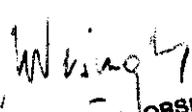
- 2- Biosense Webster Inc
- 3- Cordis de México
- 4- Biosense Webster Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos
- 2- 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos
- 3- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599, México.
- 4- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32599, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical SA el Certificado PM-16-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3432**


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