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

DISPOSICIÓN N° 6870

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13567-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ll) y 10°, 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 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca Wallstent ™, nombre descriptivo Endoprótesis biliar endoscópica y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 13 a 18 respectivamente, 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-651-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 6870

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

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

Expediente Nº 1-47-13567-10-3
DISPOSICIÓN Nº 6870

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 6870

Nombre descriptivo: Endoprótesis biliar endoscópica
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: indicado para uso biliar solamente ,producto esteril
Marca: Wallstent ™
Modelo/s:
43010 H965430100 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
43020 H965430200 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
43030 H965430300 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
43040 H965430400 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
43050 H965430500 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
43060 H965430600 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent
Período de vida útil:.25 meses.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud .
Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-13567-10-3
DISPOSICIÓN Nº 6870

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 .....6870.....

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 III

CERTIFICADO

Expte 1-47-13567-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6870 y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Endoprótesis biliar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso biliar solamente ,producto esteril

Marca :Wallstent Tm

Modelo/s:

43010 H965430100 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

43020 H965430200 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

43030 H965430300 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

43040 H965430400 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

43050 H965430500 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

43060 H965430600 Endoprótesis biliar endoscopica Wallstent

Período de vida útil:.25 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud .

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

//..

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° 6870

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

6870

FOLIO 000007 DE ENTRADA

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Endoprótesis biliar endoscópica

Nombre: WallStent™ Biliary Uncovered

REF: XXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

CONFIDENCIAL Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Indicado para uso biliar solamente

Consultar las Instrucciones de Uso.

Condicionado a Resonancia Magnética

CONFIDENCIAL Propiedad de Boston Scientific

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-126

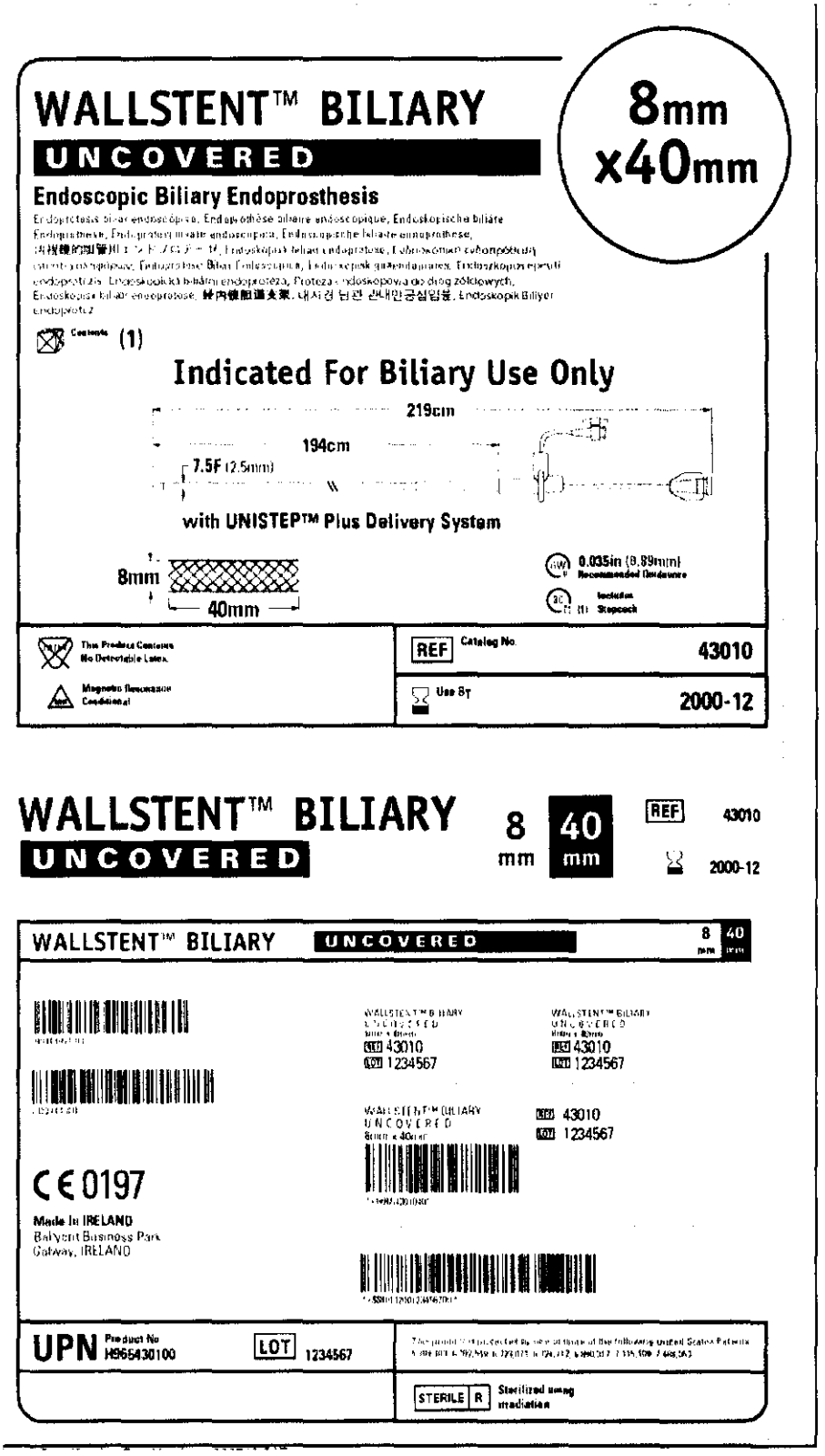
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

A.N.M.A.T. FOLIO 000009 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

000010

Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6870

FOLIO 000011

Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-126

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	2	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651126N

06-Jan-2009 / Rev. AH

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

A.N.M.A.T. 000013 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

COPIA FIEL
Propiedad de Boston Scientific

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Endoprótesis biliar endoscópica

Nombre: WallStent™ Biliary Uncovered

REF: XXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación . No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso de radiación. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Advertencias
La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir o dificultar futuros accesos endoscópicos u otras intervenciones.
No se puede recolocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.
Una colocación definitiva del stent que suponga la entrada de una porción excesiva del mismo en el duodeno, o la introducción incorrecta de todo el stent en el duodeno, pueden dañar u obstruir el tubo digestivo.
No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

Precauciones
Este dispositivo está indicado para su uso por parte de médicos que hayan recibido la formación apropiada.
No debe reesterilizarse el dispositivo.
Antes del uso, debe inspeccionarse tanto el envase estéril como el dispositivo. No utilizar el producto si se sospecha sobre la esterilidad o el rendimiento del dispositivo.
Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.

Precauciones relacionadas con el procedimiento
No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto puede indicar que el dispositivo es defectuoso. Para extraer el dispositivo.
No permita que el stent vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de reconstricción.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

000015

No se puede volver a colocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

Se suministra ESTÉRIL por el método de radiación.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-126

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica descubierta WALLSTENT™ BILIAR pueden incluir las habituales notificadas respecto a intervenciones endoscópicas y con stents biliares convencionales, como por ejemplo:
• Infección
• Colocación errónea del stent
• Migración del stent
• Obstrucción del stent, secundaria a un tumor en recrecimiento a través del stent
• Desarrollo excesivo de un tumor en los extremos del stent
• Oclusión por sedimento

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mediante un procedimiento operativo normal, realice los procedimientos radiográficos habituales tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870
A.N.M.A.T. FOLIO 000016 MESA DE ENTRADA

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

Las bandas marcadoras radiopacas identifican la longitud constreñida del stent. Dado que el stent se acorta al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como marcadores aproximados de la posición final del stent. Para garantizar una colocación precisa del stent, es necesario obtener la visualización radioscópica y endoscópica del mismo.
No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto puede indicar que el dispositivo es defectuoso. Para extraer el dispositivo.
No permita que el stent vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de reconstricción.
No se puede volver a colocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

<u>Condicionalmente Compatible con la RM</u>
Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis biliar endoscópica descubierta WALLSTENT BILIAR es condicionalmente compatible con la RM. Puede escanearse de manera segura en las siguientes condiciones:
• campo magnético estático de hasta 1,5 Teslas
• gradiente del campo magnético espacial máximo de 450 Gauss/cm o menos
• índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración.
En pruebas no clínicas, la endoprótesis biliar endoscópica descubierta WALLSTENT BILIAR produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,3 °C a un índice máximo de absorción específica (IAE) en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 1.5 Tesla/64 MHz Signa® General Electric Company. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis biliar endoscópica descubierta WALLSTENT BILIAR.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

000017

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

Selección de la longitud

Una vez calculada la longitud de la lesión, y teniendo en cuenta un posible desarrollo de la misma y el acortamiento del stent después de su colocación (debido a una expansión continuada), determine el número de stents necesarios para cubrir la lesión adecuadamente. Si fueran necesarios varios stents para cubrir la lesión, coloque el stent proximal (es decir, el más cercano al hígado) en primer lugar, seguido del stent o de los stents distales (es decir, el o los más cercanos al duodeno) y permita la superposición adecuada de los mismos.

Preparación inicial del sistema introductor

• Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
• Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.
• Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior.
• Asegúrese de que ningún alambre del stent haya perforado el tubo exterior.

Irrigación del sistema introductor

• Acople una jeringa de 10 cm3 (10 cc) con solución salina a la llave de paso del tubo de extensión.
• Sujetando el dispositivo horizontalmente, abra la llave de paso y siga visualmente el avance de la solución salina hasta la punta del sistema introductor.
• Después de irrigar el sistema introductor, cierre la llave de paso y retire la jeringa.
• Vuelva a verificar que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior. No use el dispositivo si el extremo abierto del tubo exterior se ha movido, dejando al descubierto los alambres del stent. No se puede garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo durante el implante y esto puede causar lesiones en el vaso.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica descubierta WALLSTENT BILIAR figuran las siguientes:
• Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños.
• Colocación de un stent en un conducto perforado, en el que la prótesis puede exacerbar la fuga en el conducto y se puede producir la fuga a través de la malla del stent.
• Todas las contraindicaciones de costumbre asociadas a la manipulación endoscópica de catéteres con un calibre de 7,5 F (2,5 mm) dentro del sistema biliar.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6870

000018

MESA DE ENTRADAS

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128