



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

**DISPOSICIÓN N° 6122**

**BUENOS AIRES, 17 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4616-11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-264, denominado: Sistema de Monitorización EEG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

5.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-264, denominado Sistema de Monitorización EEG.



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

DISPOSICIÓN Nº **6122**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 597-264.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4616-11-9

DISPOSICIÓN Nº

**6122**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6122**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Monitorización EEG.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4096 de fecha 11 de agosto de 2009 y su Anexo de Autorización de Modificación mediante Disposición ANMAT N° 1354 de fecha 18 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-7699/09-7 y su modificación mediante expediente N° 1-47-19758/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	1- Aspect Medical Systems, Inc. One Upland Road, Norwood, Massachusetts (02062), Estados Unidos.	1- Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems. One Upland Road, Norwood, Massachusetts 02062, Estados Unidos. 2- Covidien Ilc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Marca	ASPECT	BIS
Modelos	- BIS VIEW - BIS VISTA	186-1046 BIS VISTA Monitor con Accesorios. 186-1049 BIS VIEW Monitor con Accesorios. 186-0195-AMS BISx. 186-0224-AMS BISx4.



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

		186-0107 Cable de Interfaz con Paciente. 186-0100 BIS Standard. 186-0100-50 BIS Standard. 186-0106 BIS Quatro. 186-0106-50 BIS Quatro. 186-0160 BIS Extend. 186-0160-50 BIS Extend. 186-0200 Sensor BIS Pediátrico XP. 186-0200-50 Sensor BIS Pediátrico XP. 186-0212 BIS Bilateral.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4096/09.	Nuevo Proyecto de rótulo de fojas 125 y 126.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4096/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fojas 127 a 133.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 OCT 2012

Expediente N° 1-47-4616-11-9

DISPOSICIÓN N°

**6122**

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

6722



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems.1 Upland Road, Norwood, MA 02062, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

### BIS VISTA(\*)

#### Monitor con accesorios

Fecha de fabricación:

N° de serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60°C

Vea las Instrucciones de Uso

Condición de venta:

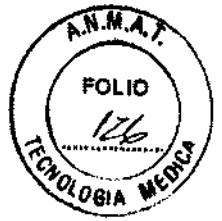
Dirección Técnica: Farm. Roxana Andrea Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-597-264

**(\*)El mismo modelo de rótulo se emplea para los demás modelos.**

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apodada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6122



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
-Covidien, anteriormente Aspect Medical Systems. 1 Upland Road, Norwood, MA 02062, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**BIS (\*)**

**Sensores de circuito flexibles**

Ref.: XXXX

Número de lote

Fecha de vencimiento: 18 meses desde su fabricación.

No contiene LATEX

No contiene DEHP

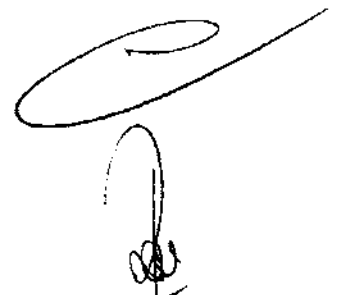
Vea las Instrucciones de Uso

Condición de venta:

Dirección Técnica: Farm. Roxana Andrea Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-597-264

**(\*)El mismo rótulo se emplea con todos los modelos de sensor de circuito flexible.**



Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13605  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

## ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### BIS SISTEMA DE MONITORIZACIÓN EEG

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de monitorización BIS es un sistema de observación del paciente, configurable por el usuario, diseñado para controlar el estado hipnótico del cerebro, partiendo de la obtención y el procesamiento de las señales EEG.

El sistema BIS procesa las señales sin procesar del EEG hasta conseguir un solo número, denominado Índice Biespectral o BIS, que tiene relación con el nivel de hipnosis del paciente.

Los parámetros que podemos obtener con la monitorización **BIS VISTA** son:

- El valor del BIS actual.
- Los gráficos de la tendencia de los parámetros del EEG.
- La onda sin procesar del EEG en tiempo real.
- Diferentes indicadores de la calidad de la señal (EMG, ICS).
- La tasa de atenuación (si lo requiere el usuario).
- Número de brotes (cuando se utiliza un sensor BIS Extend).
- Un indicador de alarma y mensajes.

El sistema realiza autocomprobaciones para garantizar que el monitor y sus componentes funcionan correctamente y que los niveles de impedancia de los sensores del paciente se encuentran en límites aceptables.

Los menús de la pantalla táctil permiten al usuario modificar la representación de datos y revisar la información guardada.

- Los parámetros que podemos obtener con la monitorización **BIS VIEW** son:
- El valor BIS actual.
- La gráfica de tendencias de los valores del BIS a lo largo del tiempo.
- La onda sin procesar del EEG en tiempo real.
- Diferentes indicadores de la calidad de la señal (EMG, ICS, TS).
- Un indicador de alarmas y mensajes,

El BISx recibe, filtra y procesa las señales del EEG del paciente. Se coloca cerca de la cabeza del paciente, lugar en el que la señal EEG está expuesta a menos interferencias de otros equipos médicos.

El cable de interfaz del monitor, largo y flexible, se conecta en la parte frontal del monitor.

El cable de interfaz del paciente (PIC) se conecta al sensor del BIS desde el BISx.

La sujeción del BISx se utiliza para asegurarlo en un emplazamiento adecuado cercano a la cabeza del paciente.

#### INDICACIONES

El sistema de monitorización BIS EEG VISTA debe utilizarse bajo supervisión directa de un usuario sanitario autorizado o puede usarlo de forma adecuada el personal calificado.

El sistema y todos los parámetros asociados están dirigidos a pacientes adultos y pediátricos hospitalizados o conectados a dispositivos médicos y lleva un seguimiento del estado del cerebro mediante la obtención de información de las señales EEG.

BIS Index (Índice BIS), uno de los parámetros de salida del sistema de monitorización VISTA, puede utilizarse como una ayuda en la observación de los efectos de ciertos fármacos anestésicos; este uso con determinados fármacos anestésicos puede estar asociado con una reducción en el uso del agente anestésico primario y una reducción del tiempo de despertar y recuperación.

La utilización del parámetro Bis Index (Índice BIS) como guía en la administración de anestésicos puede asociarse a la reducción de incidencia de consciencia con recuerdo en los adultos durante anestesia general y sedación.

## INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Preparación para el funcionamiento:

1. Inicio y revisión del sistema
2. Conecte el sensor BIS al paciente
3. Asegure el BISx
4. Conecte el sensor del BIS al PIC

Comprobación del sensor BIS:

Examina la impedancia de todos los electrodos del BIS, para comprobar que se encuentra en un intervalo aceptable para la monitorización.

La pantalla del monitor:

### BIS VIEW

Se encuentran en la pantalla los siguientes datos:

1. Valor del BIS
2. Indicador de calidad de la señal
3. Indicador del electromiograma (EMG)
4. Número ID de caso exclusivo
5. Espacio para mensajes
6. Informaciones adicionales (Batería, icono USB, icono impresión, etc.)

### BIS VISTA

Se encuentran en la pantalla los siguientes datos:

1. Valor del BIS
2. Indicador de calidad de la señal
3. Indicador del electromiograma (EMG)
4. Visualización de la onda EEG
5. Espacio para mensajes
6. Gráfico de tendencia del BIS
7. Informaciones adicionales (Batería, icono USB, icono impresión, etc.)

Funcionamiento:

El sensor colocado en la cabeza del paciente transmite la señal del EEG al BISx. El BISx filtra los datos, los analiza en busca de interferencias y los procesa mediante técnicas de procesamiento de señales digitales. Después envía la información al monitor para mostrarla.

La finalidad del procesamiento de datos de las formas de onda del EEG es extraer los rasgos característicos de la señal compleja para proporcionar un reconocimiento más sencillo de los patrones de cambios producidos a lo largo del tiempo de grabación.



### Intervalos del BIS y estado clínico

100	Despierto	Responde a la voz normal
80	Sedación leve a moderada	Puede responder a preguntas en voz alta, o ante un movimiento o sacudida suave.
60	Anestesia general	Baja probabilidad de recuerdo explícito. Falta de respuesta a los estímulos verbales
40	Estado hipnótico profundo	
20		Supresión de brotes
0	EEG plano	

### GUIA DE REFERENCIA RÁPIDA

La finalidad de esta "Guía de referencia rápida" es servir como una lista de verificación del funcionamiento para los usuarios ya familiarizados con el monitor BIS.

### FUNCIONAMIENTO BÁSICO

Si ya se ha instalado el sistema BIS, pero se encuentra en modo Standby (por ejemplo, tras una operación quirúrgica) realice los pasos siguientes:

1. Compruebe que todos los cables, incluido el cable de alimentación eléctrica están conectados correctamente.
  - El cable largo del BISx debe estar conectado al puerto del BISx del monitor
  - El cable de interfaz del paciente debe conectarse a la unidad del BISx
2. Presione el botón situado en la parte derecha del monitor para encender el mismo monitor y el BISx. El color de la luz cambiará de amarillo a verde. El sistema inicia una autocomprobación para verificar que todo el equipo funciona correctamente.
3. Prepare cuidadosamente la zona de colocación del sensor del BIS y colóqueselo al paciente según las instrucciones del fabricante.
4. Con la ayuda de la sujeción, asegure el BISx en un emplazamiento apropiado cercano a la cabeza del paciente.
5. Introduzca la pestaña del sensor BIS en el conector del PIC hasta que encaje totalmente
6. Ya está preparado para comenzar la monitorización

Para obtener información detallada sobre las instrucciones de funcionamiento y la configuración del software consulte los capítulos correspondientes.

La configuración actual puede consultarse en cualquier momento desde el menú adecuado.

### Información importante sobre la utilización del BIS

El BIS es una sofisticada tecnología de monitorización diseñada para complementar el juicio clínico y la formación. La interpretación del BIS debe realizarse siempre en función del juicio clínico y de otras manifestaciones clínicas disponibles.

No se recomienda confiar únicamente en el BIS en caso de tratamiento anestésico intraoperatorio.

Como ocurre con cualquier parámetro en observación, los artefactos y la baja calidad de la señal pueden tener como consecuencia valores poco exactos del BIS. Las causas de los posibles artefactos podría ser un mal contacto con la piel (impedancia alta), la actividad muscular o la rigidez, el movimiento del cuerpo y cabeza, movimientos continuos de los ojos, la colocación incorrecta del sensor o interferencias eléctricas excesivas.

Los valores del BIS deberían interpretarse con precaución si se utilizan determinadas combinaciones de anestésicos, como las basadas principalmente en ketamina o en narcóticos/óxido nítrico para producir la falta de conciencia.

Debido a la poca experiencia clínica en las siguientes circunstancias, los valores de BIS deben interpretarse con prudencia en caso de pacientes con: trastornos neurológicos conocidos y de aquellos en tratamiento con psicofármacos.

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CUIDADOS Y LIMPIEZA

### Limpieza del monitor y del BIS

Limpie las manchas de sangre o de soluciones tan pronto como sea posible. Tenga en cuenta que la sangre seca es muy difícil de limpiar. Use toallas de papel absorbente que no formen pelusas para limpiar los fluidos derramados. Humedezca la toalla con detergente y agua tibia para limpiar la suciedad más fácilmente. Después de limpiarlo frote los extremos del conector del PIC con alcohol y deje que seque completamente. Los residuos de humedad que queden dentro del conector pueden afectar al funcionamiento del BISx.

### Desinfección del monitor y del BIS

Utilice toallas absorbentes sin hilos humedecidas con una solución de lejía al 10%, o un desinfectante comercial (como el limpiador profesional de espuma en spray Lysol o las toallitas desechables germicidas PDI).

Una vez finalizada la limpieza, seque todas las zonas excepto la pantalla del monitor (consulte a continuación) con papel absorbente sin hilos. Frote los extremos de los conectores del BISx y del PIC con alcohol y deje que sequen completamente.

### Mantenimiento

El monitor BIS está diseñado de modo que no necesita calibraciones ni ajustes periódicos. El mantenimiento de rutina recomendado incluye: verificación periódica del buen estado del cable, revisión del sistema, comprobación de la batería y revisión de la corriente de fuga.

## ADVERTENCIAS

- Riesgo de explosión: no utilice el sistema BIS en un entorno inflamable o en lugares donde puedan darse concentraciones de anestésicos inflamables.
- El dispositivo no ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno de MRI.
- Utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado por el fabricante. Nunca adapte el enchufe del monitor para que encaje en una toma no estándar.
- Para una correcta conexión a tierra, el receptáculo eléctrico debe ser una toma de corriente de tierra para tres clavijas. Se necesita un enchufe de tipo hospital. Nunca adapte el enchufe de tres clavijas del dispositivo para que encaje en una toma de dos ranuras, asegúrese de que se cambia por una toma de tierra de tres ranuras antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
- Si duda del buen estado de la toma de tierra protectora externa, utilice sólo la fuente de energía de la batería interna del sistema BIS.
- Asegurese de que se monta el dispositivo de forma segura en su emplazamiento para evitar daños al personal sanitario y a los pacientes.
- Cuando conecte equipos externos (como un ordenador de captura de datos), debe revisar la corriente de fuga del sistema que debe ser inferior al límite IEC 60601-1-1.
- El uso de equipos complementarios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes a este equipo puede dar lugar a un nivel reducido de seguridad del sistema resultante.
- Las pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se han realizado en conformidad con los estándares nacionales armonizados IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1 apropiados.
- Debido a la temperatura elevada de la superficie, no ponga el BISx en contacto directo prolongado con la piel del paciente, porque podría provocar incomodidad.

- Las piezas conductoras de los electrodos o del sensor y los conectores no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluido el suelo.
- Para reducir el riesgo de quemaduras durante el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, no debe colocarse el sensor ni los electrodos entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno de la unidad electroquirúrgica.
- Para reducir el riesgo de quemaduras durante el uso de dispositivos de estimulación cerebral (por ejemplo, potenciales evocados, motores eléctricos transcraneales), separe los electrodos de estimulación lo máximo posible del sensor BIS y asegúrese de que dicho sensor está colocado según se indica en las instrucciones del paquete.
- No debe colocarse el sensor entre las palas de desfibrilación cuando se utiliza el desfibrilador, en un paciente conectado al sistema BIS.
- Para minimizar el riesgo de estrangulación del paciente, el cable de interfaz del paciente (PIC) debe colocarse y asegurarse con cuidado.
- Riesgo de electrocución: no intente desconectar el cable eléctrico con las manos húmedas. Asegúrese de que sus manos están limpias y secas antes de tocar el cable eléctrico.
- Debe tener en cuenta las precauciones universales para evitar el contacto con sangre o con cualquier otro material potencialmente infeccioso. Coloque los materiales contaminados en contenedores de desechos autorizados.
- No mezcle soluciones desinfectantes (como la lejía y el amoníaco) ya que podría generar gases nocivos.
- Riesgo de electrocución: no retire las cubiertas de los dispositivos durante el funcionamiento ni mientras el dispositivo esté conectado a la electricidad.
- Riesgo de electrocución: la inspección por parte del fabricante de este aparato garantiza que la corriente de fuga de tierra y la corriente de seguridad del paciente son inferiores a los límites de seguridad establecidos por las regulaciones de seguridad aplicables. Como medida de seguridad, la institución debe realizar revisiones periódicas para comprobar los diferentes tipos de corriente.
- Siempre que se produzca una situación como una salpicadura de sangre o de soluciones, vuelva a comprobar la corriente de fuga a tierra antes de continuar.
- Un técnico biomédico calificado debe comprobar la corriente de fuga siempre que se abra el compartimiento del instrumento.
- La alimentación eléctrica se ha fusionado internamente.
- Reemplace la fuente de alimentación eléctrica sólo por otra fuente de alimentación de BIS de Aspect Medical Systems.

## PRECAUCIONES

- Lea detenidamente el manual completo antes de utilizar este sistema en una actividad clínica.
- No autoclavar el BISx ni el monitor. El autoclave podría dañar gravemente ambos componentes.
- No bloquee los agujeros de entrada de ventilación de la superficie inferior del monitor.
- No abra el BISx en ningún caso. Si abre el BISx podrá deteriorar el sello que impide que entren los líquidos.
- Sólo técnicos biomédicos calificados pueden realizar las revisiones y reparaciones.
- El sistema BIS ha sido diseñado para funcionar con sensores BIS.
- El sensor es una sonda de electrodos de plata o de cloruro de plata que utiliza tecnología Zipprep patentada por Aspect y utiliza un conector exclusivo.
- No se recomienda el uso de otros electrodos.
- Para apagar completamente la unidad: ponga el monitor en modo de espera, desenchúfe el cable de alimentación del conector del monitor y retire la batería del monitor.
- Podría ser necesario inhabilitar la comprobación continua de la impedancia si la señal de comprobación de esta es 1nA 128Hz interfiere en otros dispositivos (como monitores de potenciales evocados)

### **Consideraciones cuando se utiliza un equipo de terapia electro-convulsiva durante la monitorización BIS:**

Separe los electrodos de ECT del sensor BIS lo máximo posible para reducir al mínimo los efectos de la interferencia. Determinados equipos de ECT pueden interferir en el funcionamiento correcto del sistema de monitorización BIS.

Compruebe la compatibilidad del equipo durante la preparación del paciente.

Revise la batería periódicamente mediante la activación de un sistema de control del BIS que se ha desconectado de la toma de la pared y que se ha cargado hasta su capacidad máxima (como mínimo 6 horas de carga). Tras periodos largos de almacenamiento, cargue la batería durante seis horas para maximizar su capacidad.

Si el sistema BIS no funciona correctamente conectado a la batería durante unos 45 minutos, debe reemplazar la batería.

El sistema BIS incluye una batería interna de iones de litio. Sólo los técnicos calificados pueden retirar la batería y desecharla o reciclarla según las leyes nacionales.

Contactese con Aspect Medical Systems Inc., o con su distribuidor local para conseguir una batería de recambio.

Evite que entren líquidos en el cable de interfaz del paciente. El contacto con fluidos con el conector del sensor del PIC podría interferir en el funcionamiento del PIC.

Sólo los técnicos biomédicos calificados pueden realizar las revisiones y reparaciones.

El sistema BIS cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la IEC 60601-1-2. El funcionamiento de este dispositivo puede afectar o verse afectado por otros equipos cercanos debido a las interferencias electromagnéticas (IEM). En ese caso:

Aumente la separación entre los dispositivos

Vuelva a orientar los cables del dispositivo

Enchufe los dispositivos en tomas de circuito de salida diferentes

No desconecte el BISx durante la actualización del software

Cuando conecte o desconecte el BISx, tenga cuidado de no tocar los contactos al descubierto de los conectores. Podrían producirse daños debido a la descarga electrostática.

La utilización de accesorios no especificados podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del sistema de monitorización BIS.

El dispositivo BIS no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si esto fuera necesario, revise el BIS para comprobar el funcionamiento normal bajo la configuración en que se usará.

### **Importante:**

Los sistemas BIS cumplen la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos (MDD) y las regulaciones aplicables de los países en que se distribuye. Además lleva la marca CE.

6122



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Almacenar entre -20°C a 60°C.

Mantener seco.

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:**

Legal:

Covidien llc.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Fábrica:

Covidien anteriormente registrado como Aspect Medical Systems,

1 Upland Road, Norwood, MA 02062, EE.UU.

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-264

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.