



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8785**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002066-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8785**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 B. Braun, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario farmacoactivo de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-272, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8785**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002066-14-0

DISPOSICIÓN Nº

MC

8785


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 -34212 - Melsungen - Alemania

Coroflex Isar

Sistema de stent coronario farmacoactivo de sirolimus

8785

23 OCT 2015



"No reutilizar"



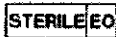
"Vencimiento"



"Número de Lote"



"Ver instrucciones de uso"



"Estéril"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"



"MR dependiente"



"Mantener alejado de la luz solar directa"



"No exponer el producto a temperaturas inferiores a +10°C ni superiores a +40°C"





" Conservar en lugar seco"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-272

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13434 - M.P. 16268


Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 -34212 - Melsungen – Alemania

1.2 Coroflex Isar

1.3  "No reutilizar"


1.4  "Ver instrucciones de uso"


1.5  "Estéril"

1.6  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.7  "MR dependiente"

1.8  "Mantener alejado de la luz solar directa"

1.9  " Conservar en lugar seco"

1.10  "No exponer el producto a temperaturas inferiores a +10°C ni superiores a +40°C"

1.11 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

1.12 Autorizado por la ANMAT PM-669-272

1.13 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1.14 **Contraindicaciones:**

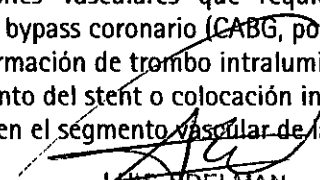
El sistema de stent farmacoactivo de sirolimus Coroflex ISAR está contraindicado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes, en los que está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que probablemente no pueden tratarse con éxito con la ACTP o la implantación de un stent.
- Pacientes con una intolerancia conocida al sirolimus, al material portador (probucol), a la medicación concomitante o a los componentes de la aleación del material del stent.
- Pacientes con una hipersensibilidad conocida a los medios de contraste.

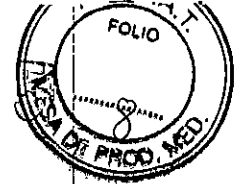
1.15 **Posibles complicaciones de la implantación del stent**

Entre las posibles reacciones adversas relacionadas con la ACTP y/o la implantación del stent se encuentran, entre otras:

- Oclusión aguda/subaguda del vaso tratado
- Infarto agudo de miocardio, choque cardiogénico
- Complicaciones vasculares que requieren una intervención quirúrgica o una cirugía de emergencia de bypass coronario (CABG, por sus siglas en inglés)
- Riesgo de formación de trombo intraluminal
- Desplazamiento del stent o colocación incorrecta del stent en el vaso
- Reestenosis en el segmento vascular de la implantación


LUIS DELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13418 - M.P. 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bb Braun.com

- Hematoma en la zona de acceso
- Seudoaneurisma
- Arritmia cardíaca, fibrilación ventricular
- Angina de pecho, isquemia
- Perforación arterial, rotura arterial
- Espasmo vascular
- Muerte
- Accidentes cerebrovasculares
- Hemorragias generales e infecciones
- Embolia distal
- Hipotonía
- Palpitaciones

1.16 Información sobre el fármaco liberado

Debido a que la cantidad de sirolimus que libera el stent Coroflex ISAR es muy pequeña, los efectos no deseados del sirolimus son mucho menos importantes que en el caso del tratamiento sistémico. Por el momento, no pueden descartarse reacciones adversas no conocidas.

En el caso del tratamiento sistémico (por vía oral) con sirolimus, en el que se aplica una dosis mucho mayor del principio activo que en el caso de la angioplastia coronaria, se han observado las siguientes reacciones adversas:

Trombocitopenia, anemia, hipertensión, hipopotasemia, hipofosfatemia, infección urinaria, hipercolesterolemia, hiperglucemia, hipertrigliceridemia, dolores gástricos, linfocel, edemas periféricos, artralgias, acné, diarrea, dolor, estreñimiento, náuseas, cefaleas, aumento en sangre de la creatinina y de la lactato-deshidrogenasa (LDH) (v. Rapamune).

1.17 Alergias

Debe evitarse la implantación del stent Coroflex ISAR en caso de que el paciente presente alergia a uno de los componentes del stent y/o al sirolimus, así como al portador hidrófobo, el probucol. Los componentes principales del stent (proporción superior al 2%) son cobalto, cromo, níquel y wolframio (L605). No puede descartarse una posible alergia / reacción inmunológica al recubrimiento o reacciones inflamatorias locales debidas a una posible lesión de la pared vascular por el stent.

1.18 Interacciones con otros fármacos

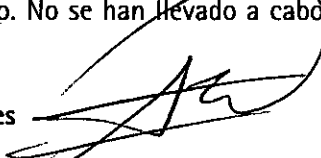
No se ha realizado ningún estudio concluyente sobre las posibles interacciones del sirolimus con fármacos asociados al tratamiento. Sin embargo, parecen improbables teniendo en cuenta la dosis tan baja de sirolimus en comparación con el tratamiento sistémico.

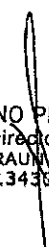
El sirolimus es metabolizado principalmente por la isoenzima CYP3A4. Si el paciente toma inhibidores o inductores potentes de la CYP3A4 o si se implantan stents Coroflex ISAR adicionales, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto local o sistémico del sirolimus.

1.19 Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de Coroflex ISAR en embarazadas. Coroflex ISAR sólo debe usarse con precaución en mujeres embarazadas. No se pueden establecer los efectos del uso de sirolimus en el feto. No se han llevado a cabo pruebas con mujeres embarazadas u hombres que quieren ser padres.

1.20 Precauciones


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



Este producto sólo debe ser usado por médicos con experiencia en angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y en implantación de stents en los vasos coronarios. Durante la intervención debe estar disponible un equipo de cirugía cardíaca. La implantación de Coroflex ISAR sólo debe considerarse en lesiones que no presentan signos de estrechamiento tras la dilatación con el balón.

Sólo puede considerarse estéril la parte interna de la bolsa hermética de aluminio, por lo que el contenido sólo debe sacarse de la bolsa hermética una vez vaya a usarse. Coroflex ISAR debe trasladarse de la bolsa hermética de aluminio al campo estéril mediante técnicas asépticas. Al sacar el sistema Coroflex ISAR del embalaje y al pasar la válvula de hemostasia, debe tenerse mucho cuidado para que el stent no se dañe o pierda su esterilidad. El producto debe usarse de la forma más cuidadosa y segura posible. Al usarlo, debe tenerse máxima precaución en no dañar o alterar el recubrimiento del stent y en no desplazar la posición del stent en el balón. Es imprescindible evitar el contacto directo con el stent o con algún líquido, ya que podría dañar el recubrimiento del stent.

El catéter guía no debe inflarse antes de tiempo ni debe crearse un vacío. Cabe la posibilidad de que el stent se expanda y se suelte del balón. No debe superarse la presión recomendada para Coroflex ISAR. Se recomienda el uso de un manómetro para controlar la presión de inflado. Si antes de la dilatación completa se produjera una rotura del balón, el catéter guía defectuoso debe retirarse y el stent debe implantarse completamente en la pared vascular con ayuda de un nuevo balón. Si se notara una resistencia durante la inserción del sistema de stent en el vaso, debe prestarse máxima atención puesto que podría indicar daño del stent. Antes de seguir con el procedimiento debe detectarse la causa de esta resistencia. Si la resistencia se detectara al avanzar por el catéter guía, debe retirarse el sistema completo.

Si la resistencia se produjera una vez el stent ha abandonado el catéter guía o si no se pudiera hacer avanzar el stent hasta la lesión objetivo correspondiente, el stent puede soltarse con riesgo de Embolización vascular. En ese caso, el sistema con el stent premontado debe retirarse de la siguiente manera:

1. Se debe tirar del stent hacia la punta del catéter guía bajo control fluoroscópico.
2. Se debe tirar del catéter guía y del stent por la aorta ascendente, sin modificar la ubicación del alambre guía.
3. En caso necesario, se puede inflar un poco el balón para evitar la posibilidad de una alteración de la posición o que el stent se suelte del balón.
4. Se tira conjuntamente del catéter guía y del stent a través del introductor arterial.

En caso de implantar más de un stent, se recomienda comenzar por el stent más distal. No obstante, si hubiera que introducir otro stent más distal, habrá que asegurarse de que el alambre guía no se encuentre entre la pared vascular y el stent.

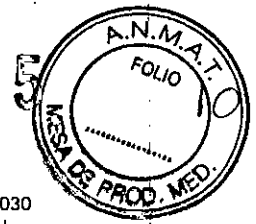
El número máximo de stents implantados por paciente no debe exceder de 4 stents con una longitud de 32 mm (o una longitud total de 160 mm). Con la implantación de cinco o más stents de el tamaño más grande (o cinco o más stents con una longitud total _ 160 mm) un nivel terapéutico sistémico de sirolimus tal como se utiliza para la prevención del rechazo del trasplante (8 ng / ml) no se puede excluir.

Uso de resonancia magnética (RM/IRM)

El stent Coroflex ISAR no es magnético. Para comprobar los aumentos de temperatura inducidos por radiofrecuencia, sólo se realizaron pruebas en stents no dañados con la configuración sencilla o superpuesta. Mediante las pruebas preclínicas se demostró que es seguro usar TRM/IRM con stents Coroflex ISAR de configuración sencilla y superpuesta y hasta una longitud de 64 mm; el

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MÚÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268



stent es condicional a la RM, es decir, no presenta ningún riesgo conocido en determinadas condiciones.

1.21 Información general para el montaje, la manipulación y la implantación

Antes del uso se debe comprobar que Coroflex ISAR no está dañado debido al envío o el transporte. Se debe sacar el sistema Coroflex ISAR del embalaje estéril y el catéter del dispensador. Al retirar la vaina protectora del stent, el alambre protector saldrá de la luz del alambre guía. Debe controlarse la posición del stent en el catéter guía. Se incluye una cánula de irrigación con un puerto Luer para limpiar la luz distal del alambre guía. Debe evitarse cualquier contacto del stent, por ejemplo con la mano, ya que el stent podría soltarse del balón o podría dañarse el recubrimiento. Si se soltara, el stent ya no podría sujetarse de nuevo al balón.

NOTA: Coroflex ISAR no debe ponerse en contacto con disolventes orgánicos como alcohol o productos de limpieza.

Una vez la lesión se ha predilatado y presenta una luz suficiente para colocar el stent, se puede proseguir con la implantación del stent. Para ello, el sistema del stent debe introducirse a través del alambre guía hasta la lesión. Tras comprobar la localización exacta mediante angiografía, el stent se infla mediante un manómetro y control radiológico. Debe dejarse el balón inflado durante unos segundos. Después, se vacía completamente el sistema portador y se retira.

Finalmente, se comprueba el resultado mediante angiografía. Si el resultado es insuficiente, se debe dilatar más, en caso necesario, con un balón de un diámetro mayor. En el caso de un stent recién implantado, se debe tener en cuenta que su forma, recubrimiento y posición no se alteren a causa de los siguientes procedimientos con catéteres o alambres guía coronarios.

NOTA: Para ofrecer un tratamiento adecuado y con resultados duraderos al paciente, el stent debe estar implantado de forma óptima en la pared vascular y toda la lesión debe estar cubierta. Para ello, en caso de un resultado primario insatisfactorio, se pueden usar catéteres con balón de alta presión y ecografía intravascular para la colocación correcta del stent. Si se usan varios stents Coroflex ISAR, debe evitarse una gran superposición de éstos. De lo contrario, la reendotelización podría retrasarse. El sistema Coroflex ISAR no debe ponerse en contacto con disolventes orgánicos como alcohol o productos de limpieza.

NOTA: Coroflex ISAR es un producto de uso único y no debe esterilizarse de nuevo. No debe usarse Coroflex ISAR una vez caducado o si el embalaje se encuentra dañado.

1.22 Preparación e inserción de Coroflex ISAR

Al igual que para la angioplastia con balón convencional, antes de la implantación del stent se colocará un introductor arterial con un adaptador en Y y un catéter guía correspondiente en la arteria femoral o braquial, y se irrigará con solución salina isotónica y estéril. Bajo control fluoroscópico, se sondará con cuidado la zona de la oclusión con un alambre guía vascular. En cuanto el alambre pase por delante de la lesión, se realizará una angioplastia con balón estándar. Durante la dilatación hay que ir con cuidado para no expandir demasiado la lesión. Tras una predilatación se retirará el catéter con balón y en la lesión quedará el alambre guía. En ningún caso debe sobrepasarse la presión máxima de inflado recomendada durante la predilatación. Asimismo, debe evitarse cualquier giro del catéter durante la intervención. El inflado correcto del balón se controlará mediante angiografía.

El diámetro óptimo del stent expandido se determinará mediante fluoroscopia comparando con los diámetros de los vasos de referencia proximales y distales. Posteriormente, se hace avanzar el sistema Coroflex ISAR con un diámetro nominal ajustado a la lesión vascular predilatada hasta la

LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUNUZA
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

lesión objetivo y se infla. Se logra la expansión óptima del stent cuando éste queda presionado completamente contra la pared arterial. Cuando no sea posible expandir correctamente el stent mediante el balón portador, existe la posibilidad de expandirlo hasta el diámetro óptimo mediante un catéter con balón de alta presión.

NOTA: Los clips de sujeción suministrados en el embalaje permiten fijar de manera segura y sin ocupar demasiado espacio el catéter en el campo quirúrgico. Los clips de sujeción sólo deben usarse en la vaina proximal (hipotubo) del catéter. Los clips de sujeción no son adecuados para la vaina distal.

NOTA: El diámetro interior del stent seleccionado no debería ser inferior al diámetro del vaso de referencia. El diámetro del stent debe expandirse de modo que sea algo superior al tamaño de un vaso colindante sano o que se corresponda con su diámetro.

NOTA: Al expandirse, el stent no debe superar el siguiente diámetro límite:

Diámetro nominal del stent: 2,00 mm - 2,50 mm

Diámetro máx. de dilatación admisible: 3,00 mm

Diámetro nominal del stent: 2,75 mm - 4,00 mm

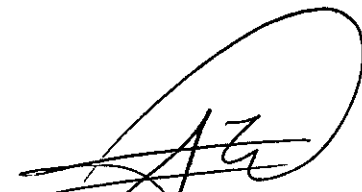
Diámetro máx. de dilatación admisible: 4,50 mm

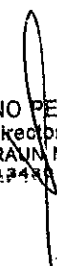
1.23 Finalización de la intervención

Una vez confirmado que la dilatación del stent es completa y adecuada mediante control angiográfico, se pueden retirar el catéter guía, el alambre guía y el catéter guía a través del introductor arterial. El riesgo de complicaciones en la zona de la punción puede minimizarse si se saca con cuidado el introductor arterial. Una vez finalizada la intervención se retirará la heparina. Cuando el valor del tiempo de coagulación activado (TCA) sea inferior a 180 segundos, se sacará el introductor arterial. Según los casos, la arteria inguinal deberá presionarse durante 15 - 30 minutos y después se usará compresión mecánica mediante C-clamp durante 1 - 2 horas. Finalmente se colocará un vendaje compresivo y el paciente deberá mantener reposo en cama durante al menos 24 horas.

1.24 Instrucciones de eliminación

El producto y el embalaje se eliminarán según las normas del centro y la normativa administrativa / local.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12433 - M.P. 16268



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002066-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.785**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Sistema de stent coronario farmacoactivo de sirolimus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones nuevas en las arterias coronarias y de reestenosis

Modelo/s:

5028700 COROFLEX ISAR 2.0 X 9 MM

5028701 COROFLEX ISAR 2.25 X 9 MM

5028702 COROFLEX ISAR 2.5 X 9 MM

5028769 COROFLEX ISAR 2.5 X 8 MM NEO
5028703 COROFLEX ISAR 2.75 X 8 MM
5028704 COROFLEX ISAR 3.0 X 8 MM
5028705 COROFLEX ISAR 3.5 X 8 MM
5028706 COROFLEX ISAR 4.0 X 8 MM
5028710 COROFLEX ISAR 2.0 X 14 MM
5028711 COROFLEX ISAR 2.25 X 14 MM
5028712 COROFLEX ISAR 2.5 X 14 MM
5028770 COROFLEX ISAR 2.5 X 13 MM NEO
5028713 COROFLEX ISAR 2.75 X 13 MM
5028714 COROFLEX ISAR 3.0 X 13 MM
5028715 COROFLEX ISAR 3.5 X 13 MM
5028716 COROFLEX ISAR 4.0 X 13 MM
5028720 COROFLEX ISAR 2.0 X 16 MM
5028721 COROFLEX ISAR 2.25 X 16 MM
5028722 COROFLEX ISAR 2.5 X 16 MM
5028771 COROFLEX ISAR 2.5 X 16 MM NEO
5028723 COROFLEX ISAR 2.75 X 16 MM
5028724 COROFLEX ISAR 3.0 X 16 MM
5028725 COROFLEX ISAR 3.5 X 16 MM
5028726 COROFLEX ISAR 4.0 X 16 MM
5028730 COROFLEX ISAR 2.0 X 19 MM
5028731 COROFLEX ISAR 2.25 X 19 MM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

5028732 COROFLEX ISAR 2.5 X 19 MM
5028772 COROFLEX ISAR 2.5 X 19 MM NEO
5028733 COROFLEX ISAR 2.75 X 19 MM
5028734 COROFLEX ISAR 3.0 X 19 MM
5028735 COROFLEX ISAR 3.5 X 19 MM
5028736 COROFLEX ISAR 4.0 X 19 MM
5028740 COROFLEX ISAR 2.0 X 24 MM
5028741 COROFLEX ISAR 2.25 X 24 MM
5028742 COROFLEX ISAR 2.5 X 24 MM
5028773 COROFLEX ISAR 2.5 X 24 MM NEO
5028743 COROFLEX ISAR 2.75 X 24 MM
5028744 COROFLEX ISAR 3.0 X 24 MM
5028745 COROFLEX ISAR 3.5 X 24 MM
5028746 COROFLEX ISAR 4.0 X 24 MM
5028764 COROFLEX ISAR 2.0 X 27 MM
5028750 COROFLEX ISAR 2.25 X 27 MM
5028751 COROFLEX ISAR 2.5 X 27 MM
5028774 COROFLEX ISAR 2.5 X 27 MM NEO
5028767 COROFLEX ISAR 2.75 X 27 MM
5028752 COROFLEX ISAR 3.0 X 27 MM
5028753 COROFLEX ISAR 3.5 X 27 MM

- 5028754 COROFLEX ISAR 4.0 X 27 MM
- 5028765 COROFLEX ISAR 2.0 X 32 MM
- 5028766 COROFLEX ISAR 2.25 X 32 MM
- 5028760 COROFLEX ISAR 2.5 X 32 MM
- 5028775 COROFLEX ISAR 2.5 X 32 MM NEO
- 5028768 COROFLEX ISAR 2.75 X 32 MM
- 5028761 COROFLEX ISAR 3.0 X 32 MM
- 5028762 COROFLEX ISAR 3.5 X 32 MM
- 5028763 COROFLEX ISAR 4.0 X 32 MM

Período de vida útil: 2 AÑOS

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. BRAUN MELSUNGEN AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8785**

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.