



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N°**

**8841**

**BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004361-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

f LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 8841

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 OSYPKA, nombre descriptivo Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) y nombre técnico Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 a 112 y 113 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-435-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

✓ LV



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

**DISPOSICIÓN N° 884 1**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entrada 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 N° 1-47-0000-004361-14-2

DISPOSICIÓN N° **884 1**

SY

↓

**DR. LEONILDA MERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.**

## ANEXO IIIB

### 1 Requisitos generales

### 2 Rótulo

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1  
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:

VACS® II		VACS® III		
YA0010	YA0048 YA0049	YA30520	YA31040	YA32660
YA0011	YA0052 YA0053	YA30620	YA31240	YA32860
YA0012	YA0056 YA0060	YA30720	YA31440	YA33060
YA0013	YA0059 YA0064	YA30820	YA31640	
YA0015	YA0063 YA0068	YA30920	YA31840	
YA0018	YA0067 YA0026	YA31020	YA32040	
YA0020	YA0029 YA0030	YA31220	YA32240	
YA0023	YA0037 YA0038	YA30830	YA32440	
YA0014	YA0045 YA0046	YA30930	YA32640	
YA0016	YA0027 YA0050	YA31030	YA32840	
YA0019	YA0035 YA0054	YA31230	YA33040	
YA0021	YA0043 YA0057	YA31430	YA31260	
YA0024	YA0047 YA0061	YA31630	YA31460	
YA0022	YA0051 YA0065	YA31830	YA31660	
YA0025	YA0055 YA0069	YA31860	YA32260	
YA0028	YA0058	YA32060	YA32460	
YA0036	YA0062			
YA0044	YA0066			

- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Código de lote:
- Fecha de fabricación:
- Fecha de vencimiento:
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura entre 10°C - 25°C**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver instrucciones de uso**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-73**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

  
**ROEDER S.R.L.**  
NOEMI C. BARTOLOME  
SOCIO GERENTE  
30-66302146-6

  
**ROEDER S.R.L.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
CATALINA RUBINFELD  
FARMACEUTICA  
M.N. 6124

Importado por: <b>Roeder SRL</b> Maza 917 C.A.B.A República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por: <b>OSYPKA AG</b> ; Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
<b>Nombre del producto: Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)</b> AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 435-73 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124	Marca: <b>OSYPKA</b>  <b>VACS II</b> <b>XXXXX</b> ESTERIL OE
LOT: xxxxx  xxxxx  xxx  10°C-25°C   	
No utilizar si el envase está dañado	

Importado por: <b>Roeder SRL</b> Maza 917 C.A.B.A República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por: <b>OSYPKA AG</b> ; Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
<b>Nombre del producto: Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)</b> AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 435-73 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124	Marca: <b>OSYPKA</b>  <b>VACS III</b> <b>XXXXX</b> ESTERIL OE
LOT: xxxxx  xxxxx  xxx  10°C-25°C   	
No utilizar si el envase está dañado	

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

ROEDER S.R.L.  
 NOEMI C. BARTOLOME  
 SOCIO GERENTE  
 30-66302148-6

ROEDER S.R.L.  
 DIRECTOR TECNICO  
 CATALINA RUBINFELD  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 6124

### 3 Instrucciones de uso

#### 3.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1  
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:

VACS® II		VACS® III		
YA0010	YA0048 YA0049	YA30520	YA31040	YA32660
YA0011	YA0052 YA0053	YA30620	YA31240	YA32860
YA0012	YA0056 YA0060	YA30720	YA31440	YA33060
YA0013	YA0059 YA0064	YA30820	YA31640	
YA0015	YA0063 YA0068	YA30920	YA31840	
YA0018	YA0067 YA0026	YA31020	YA32040	
YA0020	YA0029 YA0030	YA31220	YA32240	
YA0023	YA0037 YA0038	YA30830	YA32440	
YA0014	YA0045 YA0046	YA30930	YA32640	
YA0016	YA0027 YA0050	YA31030	YA32840	
YA0019	YA0035 YA0054	YA31230	YA33040	
YA0021	YA0043 YA0057	YA31430	YA31260	
YA0024	YA0047 YA0061	YA31630	YA31460	
YA0022	YA0051 YA0065	YA31830	YA31660	
YA0025	YA0055 YA0069	YA31860	YA32260	
YA0028	YA0058	YA32060	YA32460	
YA0036	YA0062			
YA0044	YA0066			

- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura entre 10°C – 25°C**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver instrucciones de uso**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-73**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolome

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

ROEDER S.R.L.  
NOEMI C. BARTOLOME  
SOCIO GERENTE,  
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO  
CATALINA RUBINFELD  
FARMACEUTICA  
M.N. 6124



**Rótulo**

Importado por: <b>Roeder SRL</b> Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina 4931-3000 <a href="mailto:roedersrl@gmail.com">roedersrl@gmail.com</a>	Fabricado por: <b>OSYPKA AG</b> ; Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
<b>Nombre del producto: Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)</b> AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-73 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124	Marca: <b>OSYPKA</b>  <b>VACS II</b> <b>XXXXX</b> ESTERIL OE
LOT: XXXXX XXXXX XXX 10°C-25°C	
<b>No utilizar si el envase está dañado</b>	

Importado por: <b>Roeder SRL</b> Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina 4931-3000 <a href="mailto:roedersrl@gmail.com">roedersrl@gmail.com</a>	Fabricado por: <b>OSYPKA AG</b> ; Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
<b>Nombre del producto: Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)</b> AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-73 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124	Marca: <b>OSYPKA</b>  <b>VACS III</b> <b>XXXXX</b> ESTERIL OE
LOT: XXXXX XXXXX XXX 10°C-25°C	
<b>No utilizar si el envase está dañado</b>	

**3.2 Prestaciones sobre Requisitos de Seguridad y Eficacia y posibles efectos secundarios no deseados**

- El fabricante del catéter ha provisto información sobre cumplimientos de la Directiva 93/42 de la Comunidad Europea en lo que concierne a que el producto ha sido manufacturado siguiendo normativa específica y que se cumplen protocolos documentados en la etapa de diseño, manufactura y liberación del producto médico.
- La VTP está contraindicada para pacientes con procesos inflamatorios de la pared vascular o que sufran enfermedades que les convierta en personas propensas a la rotura de la pared vascular (p. ej., debilidad constitucional del tejido de la pared vascular).
- Durante el proceso de VTP puede provocarse una breve interrupción de la circulación distal de los fragmentos de vasos que se van a dilatar. Aquellas zonas vasculares que no pueden tolerar una interrupción breve no puede indicarse una VTP.
- Los posibles efectos secundarios no deseados son los siguientes:
  - Infección/Septicemia
  - Embolia gaseosa

Responsable legal

Noemi Cristina Bartolomé

*Noemi C. Bartolomé*  
**ROEDER S.R.L.**  
**NOEMI C. BARTOLOME**  
 SOCIO GERENTE  
 30-66302146-6

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

*Catalina Rubinfeld*  
**ROEDER S.R.L.**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CATALINA RUBINFELD  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 6124

- Hemorragias y hematomas
- Hemoptisis
- Neumotórax y hemotórax
- Disección/Perforación de la íntima
- Espasmos, espasmos vasculares
- Perforación a causa de un manejo no adecuado
- Embolia distal
- Embolización sistemática
- Tromboembolias
- Problemas circulatorios en las zonas próximas a causa de unos tiempos inflado y desinflado demasiado largos
- Trombosis arterial
- Nueva oclusión total de las arterias
- Endocarditis
- Arritmias
- Restenosis
- Reacción pirógena
- Hipotensión
- Dolores y sensibilidad a la presión
- Reacciones a fármacos
- Aneurismas tardíos
- Intolerancia al medio de contraste

### 3.3 Interconexión con otros productos médicos

Este tipo de catéteres no interactúan con otros productos médicos.

### 3.4 Informaciones sobre instalación. Uso correcto.

- Antes de desembalar, se debe revisar con cuidado el producto para descartar los daños causados por el transporte o el almacenamiento.
  - Se debe comprobar que los rótulos estén íntegros
  - Solo personal autorizado puede abrir el embalaje exterior y el esterilizado únicamente en un entorno limpio.
  - El personal afectado a esta tarea debe utilizar ropa esterilizada, mascarilla y guantes.
  - Es necesario que personal competente lleve a cabo una comprobación detallada de la integridad del producto y de sus accesorios antes de emplearlos con pacientes.
- En caso de roturas o evidencias de profanación, se debe declarar al momento de la recepción de dicha contingencia. No se tendrán en cuenta los reclamos que se reciban después de la entrega.
- Se debe abrir el embalaje exterior y extraer el embalaje esterilizado. Antes de abrirlo, se debe comprobar que el embalaje esterilizado no presenta daños. No debe utilizarse ningún producto si el embalaje está roto o tiene desperfectos. El producto se empaqueta esterilizado.

### Forma de uso

- Extraiga el catéter tangencialmente del tubo de embalaje con el máximo cuidado.
- Compruebe que el catéter no se ha doblado.
- Antes de introducir el balón en el paciente, ínflalo para comprobar que no existen fugas.
- Prepare la mezcla del medio de contraste y solución salina.
- Conecte el catéter a un banco de llaves a través de la pieza en Y del mango.
- Rellene una jeringuilla con el volumen medido de la mezcla del medio de contraste.
- Fijela en el banco de llaves.
- Retire con cuidado el estilete de apoyo y la maqueta de plegado. Vacíe el balón a través del banco de llaves.
- Rellene el balón parcialmente con el medio de contraste. En este caso debe comprobar que no se supera la presión efectiva indicada.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

ROEDER S.R.L.  
NOEMI C. BARTOLOME  
SOCIO GERENTE  
30-66302146-6

ROEDER S.R.L.  
DIRECTOR TECNICO  
CATALINA RUBINFELD  
FARMACEUTICA  
M.N. 6124



- Apunte con el segmento del balón del catéter hacia abajo para facilitar la aspiración del aire del catéter.
- Desinfle el balón. Se considera que el balón se ha desinflado completamente cuando se coloca en el mango y ya no se percibe el medio de contraste. Mientras tanto, mantenga la presión baja hasta que dejen de salir burbujas de aire. Repita el proceso en caso necesario.
- Compruebe la duración de inflado y desinflado.
- Cierre el banco de llaves para mantener el vacío en el balón.
- Lave la luz del alambre guía con una solución de cloruro de sodio.
- El catéter VACS se ha diseñado para la inserción percutánea a través de la técnica de Seldinger. Si desea conocer más datos sobre el introductor recomendado, se debe consultar el manual del usuario que viene con el producto. En el rotulo original del fabricante también se encuentra disponible información.
- El empleo de un alambre guía con un alambre interno "Heavy Duty" puede ser útil para el proceso de introducción.
- Las intervenciones de dilatación del balón deben llevarse a cabo con control radioscópico. El catéter y el alambre guía no deben desplazarse ni retirarse con una resistencia clara. En primer lugar se determina la causa de la resistencia con el control radioscópico y se llevan a cabo las medidas pertinentes.
- Después de colocar el alambre guía, no arrastre el catéter hacia la estenosis antes de que el alambre guía se coloque en la posición correcta. Desplace el catéter con control de rayos X a través del alambre guía hasta alcanzar la estenosis. El balón habrá alcanzado la posición correcta cuando se encuentre dentro de la lesión. La posición del segmento del balón puede determinarse con la ayuda del anillo de marcas de rayos X con radioscopia.
- Para inflar el balón se deben utilizar únicamente inyectores de compresión con manómetro. En ningún momento debe superarse la presión efectiva máxima. Bajo ningún concepto puede utilizarse aire u otro tipo de gas para el proceso de inflado.
- El balón puede inflarse con medio de contraste cuando se coloca en la lesión.
- Durante la dilatación es preciso controlar la presión de inflado usando un inyector de presión con manómetro. Si desea conocer los datos de presión recomendados para el tipo de catéter correspondiente, se debe consultar el rotulo original del fabricante situado en el embalaje estéril.
- El balón se desinfla al extraer el medio de inflado del sistema del catéter. Para ello deberá generarse un vacío alto en la medida de lo posible con la ayuda de la punta del inyector de presión.
- Se debe tener suma atención al hecho que el balón debe estar completamente deshinchado antes de retirarlo.
- El catéter debe girarse con cuidado y de manera continua hacia la izquierda para extraerlo del sistema vascular.

### 3.5 Riesgos de implantes

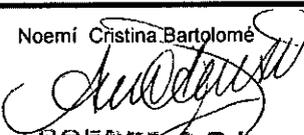
- Este producto médico es de uso transitorio, dependiendo del tipo de intervención su tiempo en el cuerpo humano.

### 3.6 Información para el caso de rotura del envase protector. Métodos de re esterilización

- Los catéteres vienen de fábrica esterilizados por óxido de etileno.
- Los productos se empaquetan en paquetes esterilizados transparentes y se envían esterilizados. Si un embalaje esterilizado sufre daños, el producto deja de ser estéril. Si el producto esterilizado se almacena de la manera adecuada, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.
- Los productos ya utilizados con pacientes no se pueden volver a esterilizar y deben ser desechados inmediatamente luego de su uso. Si se vuelven a emplear estos productos, existe peligro de infección y la posibilidad de errores de funcionamiento.

Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

  
**ROEDER S.R.L.**  
NOEMI C. BARTOLOME  
SOCIO GERENTE  
30-80302146-6

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6/24

  
**ROEDER S.R.L.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
CATALINA RUBINFELD  
FARMACÉUTICA  
M.N. 6124



### 3.7 Procedimientos adecuados para el reacondicionamiento

- Este catéter está concebido para un único uso. No puede ser reprocesado.

### 3.8 Informaciones adicionales necesarias para utilizar el producto médico

- Una posible complicación grave sería la colocación del balón con una separación posterior de los restos del balón. En este caso debe disponerse de un catéter de lazo (p. ej., Lassos de Osypka, n.º de art. 22792 y 22793) o de un catéter captador (p. ej., Catcher de Osypka, n.º art. 07091) para recuperar los restos.
- A la hora de colocar un balón, especialmente cuando se observan espacios redondos, antes de intentar extraer el catéter, se debe desplazar una vaina larga correspondiente sobre el catéter y el balón colocado. Para ello se precisa cortar la parte proximal del catéter

### 3.9 Precauciones por posibles cambios de funcionamiento

- No aplica a este tipo de producto. Tiene un único modo de funcionamiento.

### 3.10 Precauciones en relación a las condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, presión, sonido, etc

- Este producto médico debe ser almacenado en un lugar seco y fresco dentro del embalaje original. La temperatura del depósito debe oscilar entre 10 y 25 ° C.
- Se debe evitar el contacto directo con la luz con el envoltorio.

### 3.11 Información sobre el medicamento que administra el producto médico

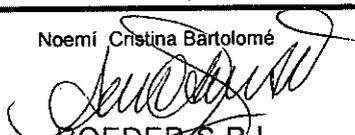
- Este tipo de catéteres no administra ningún tipo de medicamento al paciente

### 3.12 Precauciones sobre la eliminación del producto médico

- Luego del uso del catéter con pacientes, este puede estar contaminado. Debe ser desechado como un residuo patológico según las normas del hospital

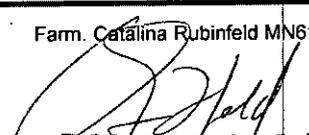
Responsable legal

Noemí Cristina Bartolomé

  
ROEDER S.R.L.  
NOEMI C. BARTOLOME  
SOCIO GERENTE  
30-66302146-6

Responsable técnico

Farm. Catalina Rubinfeld MN6124

  
ROEDER S.R.L.  
DIRECTOR TÉCNICO  
CATALINA/RUBINFELD  
FARMACEUTICA  
M.N. 6124



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004361-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **884** y de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., 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: Catéter para Valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453-Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está indicado su uso para valvuloplastia transluminal percutánea. Posibles indicaciones son: Estenosis del cono arterial del ventrículo derecho e izquierdo; Estenosis de la válvula pulmonar; Estenosis de la válvula aórtica; Estenosis de la arteria pulmonar periférica; Estenosis del istmo aórtico; Predilatación de la válvula aórtica antes de los procedimientos TAVI.

Modelo/s:

L W

VACS® II

YA0027, YA0035, YA0043, YA0047, YA0051, YA0055, YA0058, YA0062, YA0066,  
YA0048, YA0052, YA0056, YA0059, YA0063, YA0067, YA0010, YA0011, YA0012,  
YA0013, YA0015, YA0018, YA0020, YA0023, YA0022, YA0029, YA0037, YA0045,  
YA0049, YA0053, YA0044, YA0060, YA0064, YA0068, YA0014, YA0016, YA0019,  
YA0021, YA0024, YA0025, YA0028, YA0036, YA0026, YA0030, YA0038, YA0046,  
YA0050, YA0054, YA0057, YA0061, YA0065, YA0069.

VACS® III

YA31040, YA31240, YA31440, YA31640, YA31840, YA32040, YA32240, YA32440,  
YA32640, YA32840, YA33040, YA30520, YA30620, YA30720, YA30820, YA30920,  
YA31020, YA31220, YA31260, YA31460, YA31660, YA31860, YA30830, YA30930,  
YA31030, YA31230, YA31430, YA31630, YA31830, YA32060, YA32260, YA32460,  
YA32660, YA32860, YA33060.

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Por unidad y embalado en papel pouch estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSYPKA AG

Lugar/es de elaboración: Earl-H.-Wood-Strasse 1, 79618 Rheinfelden, Alemania

Se extiende a ROEDER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
435-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>26 OCT. 2015</sup>....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

884 1

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.