



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

DISPOSICIÓN N° 698 1

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2579-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6981

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Cordis, nombre descriptivo Filtro permanente para vena cava y kit introductorio y nombre técnico Filtros, para Vena cava, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 87 y 89 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-651, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



DISPOSICIÓN N° **698 1**

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2579-14-4

DISPOSICIÓN N° **698 1**

LA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **6981**

Nombre descriptivo: Filtro permanente para vena cava y kit introductorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtros, para Vena cava.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embolismo pulmonar recurrente por colocación percutánea en la VCI en las siguientes situaciones: Tromboembolismo pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados; Fallo de la terapia anticoagulante en las enfermedades tromboembólicas; Tratamiento de emergencia después de embolismo pulmonar masivo cuando los beneficios esperados de la terapia convencional están reducidos y Embolismo pulmonar recurrente crónico cuando la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada.

Modelo/s: TrapEase, Filtro permanente p/ Vena Cava y Kit introductorio. 466-P306A y 466-P306B.

Forma de presentación: Pouch en caja individual.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Cashel; 2) Cordis de México S.A. de C.V. y 3) Cordis Europe N.V.



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

Lugar/es de elaboración: 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda; 2) Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32575, México y 3) Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-2579-14-4

DISPOSICIÓN N° **698 1**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

SL

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6981**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

698 1



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

TrapEase, Filtro Permanente para Vena Cava y Kit Introductorio

Nombre y dirección del fabricante:

Cordis Cashel Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Cordis de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte #1820; Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32575, México

Cordis Europe N.V. Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Países Bajos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TrapEase

Filtro Permanente para Vena Cava y Kit Introductorio



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno (EO).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

REF *.*******

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm.



Apirógeno. Radiopaco. No utilizar embalajes abiertos o estropeados. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

L.A

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

698 1



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

TrapEase, Filtro Permanente para Vena Cava y Kit Introdutorio

Nombre y dirección del fabricante:

Cordis Cashel Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Cordis de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP32575, México.

Cordis Europe N.V.

Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Países Bajos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TrapEase

Filtro Permanente para Vena Cava y Kit Introdutorio

Descripción del dispositivo

El filtro permanente de vena cava TRAPEASE y kit introductor de Cordis ha sido diseñado para la colocación percutánea de un filtro permanente de vena cava en la vena cava inferior (VC1).

El filtro simétrico y auto-centrante TRAPEASE está cortado con láser a partir de un tubo de aleación de titanio y níquel (Nitinol). Los baskets proximal y distal del TRAPEASE cuyos puntales configuran una forma hexagonal, están diseñados para la captura óptima de coágulo. Los baskets están conectados por seis puntales rectos que contienen un gancho proximal y otro distal diseñados para la fijación del TRAPEASE a la pared del vaso (Figura 1).

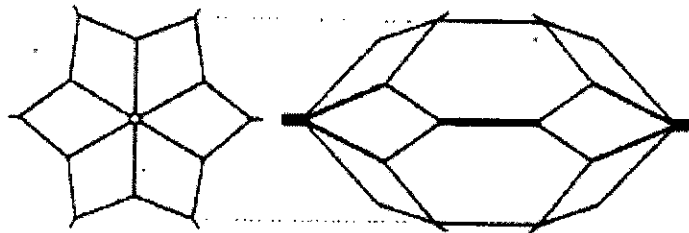


Figura 1

El filtro en su estado cerrado es flexible y alcanza su diámetro sin constricción cuando se le despliega en la VCI. Una vez desplegado, el filtro imparte una fuerza radial dirigida hacia afuera sobre la superficie luminal de la vena cava, para asegurar el adecuado posicionamiento y estabilidad del filtro. El TRAPEASE está diseñado para impedir el embolismo pulmonar manteniendo al mismo tiempo la ausencia de obstrucción de la vena cava.

Se recomienda utilizar el filtro en diámetros de VCI comprendidos entre 18 y 30 mm. En este intervalo, la longitud del filtro varía entre 63 mm y 55 mm respectivamente.

El kit introductor consta de un sistema introductor 6F (2.0 mm) BRITE TIP de Cordis, un obturador con marca de referencia y una guía en J de 0.035" (0,89 mm). El obturador se utiliza para hacer avanzar el filtro a través del introductor hasta el lugar de implantación. El filtro en

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

estado cerrado se suministra en un tubo de almacenamiento de plástico que habrá de insertarse como un sistema a través de la válvula del introductor.

La longitud del kit introductor y los lugares de acceso venoso recomendados se describen en la siguiente tabla:

Nº de Catalogo	Longitud útil del introductor	Longitud de la guía	Lugar de acceso venoso recomendado
466-P306A	55cm	150cm	Yugular y femoral
466-P306B	90cm	260cm	Femoral, yugular y antecubital

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno (EO).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Plazo de validez: 3 años

Condiciones de almacenamiento y conservación: El filtro permanente de vena cava TRAPEASE y kit introductor deben guardarse en un lugar fresco y seco.

Procedimiento percutáneo recomendado para la implantación del filtro

Nota: Se recomienda inyectar 5000 UI de heparina al comienzo del procedimiento.

1. Seleccionar un lugar de acceso venoso adecuado.

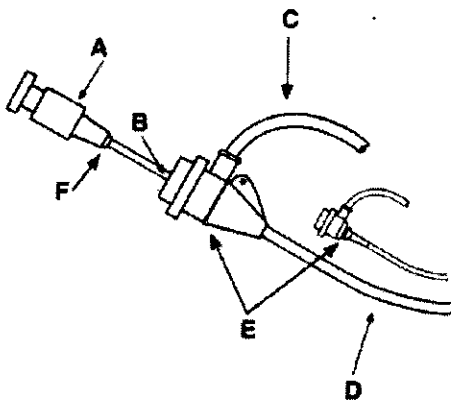
Nota* Es preferible utilizar el abordaje de lado derecho pues el avance del filtro puede resultar problemático cuando se utiliza un abordaje a través de vaso tortuoso del lado izquierdo.

2. Retirar de su envase los componentes del kit introductor utilizando una técnica estéril.

3. Purgar la guía con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada utilizando una jeringa conectada al conector luer del dispensador de la guía.

4. Eliminar el aire del interior del introductor purgando el lumen con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.

5. Insertar el dilatador de vasos a través de la válvula hemostática del introductor, acoplando a presión el conector del dilatador (Figura 4). Purgar con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.



- A. Dilatador vascular
- B. Válvula hemostática
- C. Extensión lateral
- D. Cánula
- E. Collar de sutura
- F. Anillo de Fijación

6. Introducir la cánula de una aguja angiográfica en el vaso utilizando una técnica aséptica. Para enderezar el extremo en J de la guía para su inserción, deslizar el introductor de la guía sobre el extremo en J. Manteniendo la aguja en su sitio, insertar la guía a través de la aguja

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

hasta que la guía penetra en el vaso. Hacer avanzar la guía suavemente hasta el lugar deseado.

Precaución: No extraer una guía recubierta de PTFE a través de una cánula metálica. Tal movimiento de extracción puede dañar el recubrimiento de la guía.

7. Manteniendo la guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión al lugar de punción hasta que el sistema introductor se inserte en la vasculatura. Hacer deslizar el sistema introductor sobre la guía, asiendo el introductor cerca de la piel para evitar que se arquee. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el conjunto a través del tejido hasta que el conjunto quede alojado en el vaso (Figura 5).

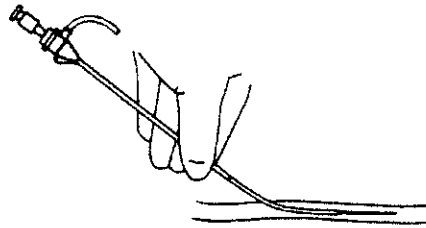


Figura 5

8. Posicionar el extremo del introductor en la VCI por debajo de las venas renales (el lugar de implantación previsto). Localizar fluoroscópicamente el extremo radiopaco del BRITE TIP y/o utilizar medio de contraste para determinar la posición del extremo del introductor en la vasculatura.

Precaución: No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.

9. Separar el dilatador de vasos del introductor tirando del anillo de fijación del corrector para lograrlo (Figura 6). Retirar la guía y el dilatador.

Precaución: Para evitar dañar el extremo del introductor, no retirar el dilatador hasta que el extremo del introductor esté en el lugar deseado en la VCI.

Precaución: No dejar un introductor colocado durante un periodo prolongado sin un catéter o un Obturador que soporte la pared de la cánula del introductor.

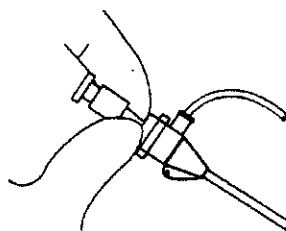


Figura 6

10. Aspirar a través de la extensión lateral para eliminar cualquier residuo de aire.

11. Determinar el diámetro de la vena cava en el lugar de implantación. El filtro está previsto para un diámetro de vena cava comprendido entre 18 mm y 30 mm.

12. Colocar el tubo de almacenamiento (que contiene el filtro) lo más profundamente posible a través de la válvula hemostática del introductor (Figura 7).

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

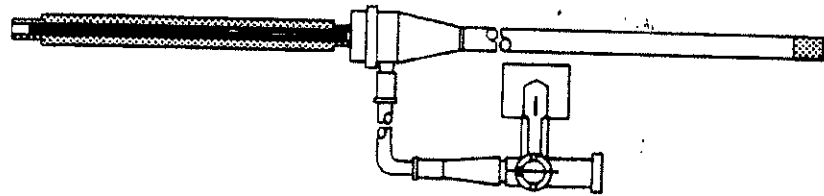
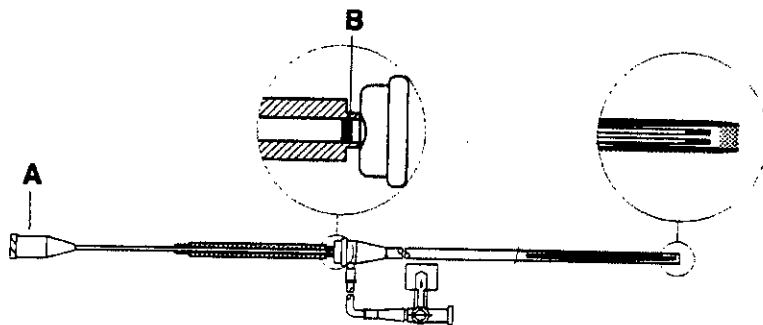


Figura 7

13. Hacer avanzar el filtro lentamente en el introductor haciendo avanzar el obturador hasta que el filtro esté posicionado suficientemente profundo dentro de la cánula del introductor.
14. Para restablecer la hemostasis, retirar el tubo de almacenamiento hasta extraerlo de la válvula del introductor. El tubo de almacenamiento puede permanecer sobre el obturador.
15. Continuar haciendo avanzar el filtro hasta la marca de referencia en el obturador esté posicionada a la altura de la válvula del introductor. Esto indica que el filtro está en el extremo distal pero todavía totalmente dentro del introductor (Figura 8).

Nota: Si el avance del filtro resulta problemático cuando se utiliza abordaje a través de la vasculatura tortuosa, detener el avance del filtro antes de llegar a la curva. Hacer avanzar el introductor para negociar la curva, y continuar luego haciendo avanzar el filtro.



A. Obturador
B. Marca de referencia

15. La liberación del filtro se efectúa bajo fluoroscopia continua. Antes de liberar del filtro del introductor, comprobar que la posición prevista del filtro en la VCI es correcta. Si esta posición del filtro fuese incorrecta, posicionar de nuevo el introductor.

Nota: Cuando el filtro está posicionado y liberado, el lugar de implantación final del filtro depende del punto de referencia escogido.

Cuando el filtro se posiciona utilizando el punto medio del filtro no desplegado como referencia la posición del punto medio del filtro expandido será la misma. Cuando el filtro se posiciona utilizando uno de los extremos del filtro no desplegado como referencia, el punto de referencia se moverá hacia dentro en dirección al punto medio del filtro. Este efecto de 'acortamiento lateral' (OSS) se explica en la figura 2, y el alcance de tal acortamiento lateral (OSS) se describe en la figura 3.

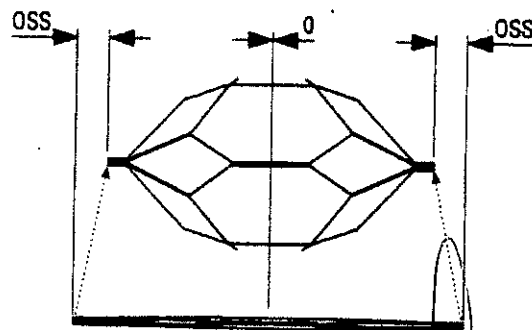


Figura 2

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

Gabriel Servidio

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

CA

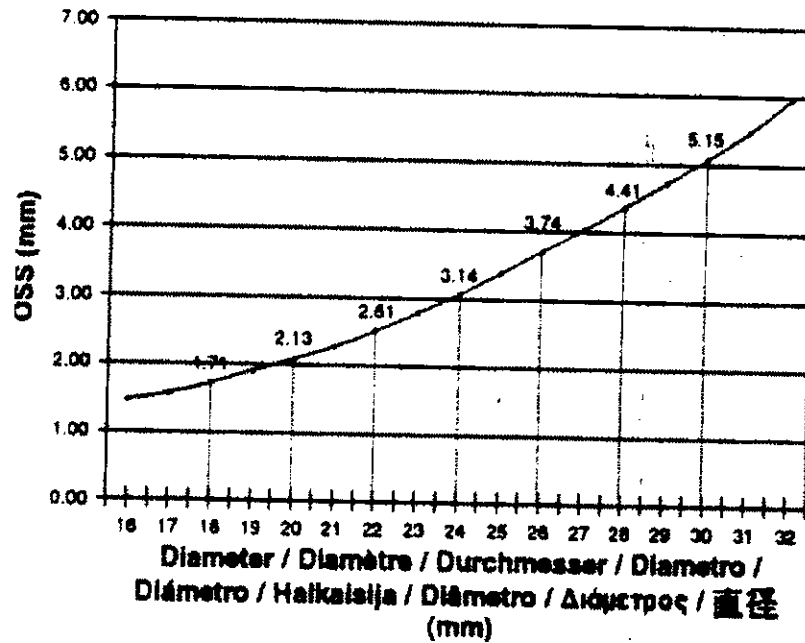


Figura 3

17. Manteniendo el obturador fijo en posición, tirar hacia atrás del introductor sobre el obturador para liberar el filtro del introductor (Figura 9).

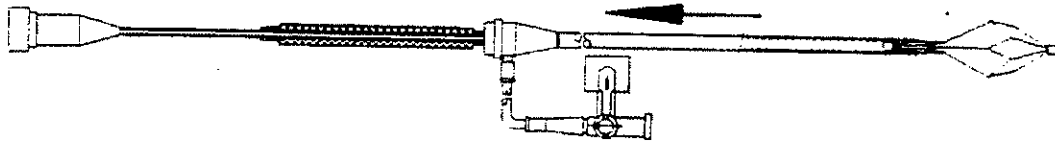


Figura 9

18. Comprobar que el filtro ha quedado totalmente liberado.
19. Una vez haya sido liberado el filtro, retirar el obturador del introductor.
20. Efectuar una cavografía de control antes de terminar el procedimiento.
21. Retirar el introductor cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del lugar de punción, y retirar lentamente el introductor.
22. Desechar el kit introductor y los materiales de envasado.

Notar Después de utilizar el producto, el kit introductor y los materiales de envasado pueden constituir un peligro biológico.

Manipular y desechar de conformidad con la práctica médica aceptada y con la reglamentación estatal y autonómica aplicable.

Advertencias.

• Todos los componentes en el kit de implantación del TRAPEASE son para un solo uso. No re esterilizar ni reutilizar. La integridad y/o la funcionalidad estructurales pueden verse adversamente afectadas si el producto se limpia, reesteriliza, o reutiliza, y puede provocar reacciones adversas en el paciente. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo ni resultante como consecuencia de la reutilización de alguno de los componentes que constituyen el kit introductor del TRAPEASE.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- El TRAPEASE es compatible con la visualización por resonancia magnética: Pueden efectuarse visualizaciones por resonancia magnética de forma segura y no interfiere ni es afectado por las operaciones de un aparato de resonancia magnética.
- Después de la implantación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que precise el paso de algún producto puede resultar impedido.
- El TRAPEASE se suministra plegado dentro de un tubo de almacenamiento de plástico. No reintroducir nunca en el tubo un filtro (parcialmente) extraído pues ello podría afectar su forma y funcionalidad. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño directo, incidental, ni resultante como consecuencia de la sustitución del TRAPEASE en al tubo de almacenamiento de plástico.
- El TRAPEASE debería utilizarse exclusivamente por facultativos que hayan recibido la debida formación en técnicas intervencionistas percutáneas, por ejemplo, colocación de filtros de vena cava. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo ni resultante como consecuencia de la utilización del producto por personal sin la debida formación.
- Las personas que presentan reacciones alérgicas a la aleación de titanio niquel (Nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.

Precauciones.

- No utilizar el producto si su envase no está integro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No re esterilizar en autoclave de vapor de agua ni por ningún otro método. No exponer a temperaturas superiores a 54C (130C) sea cual fuere la duración de esta exposición.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- El TRAPEASE ha sido sometido a ensayo y ha sido cualificado para su utilización con los accesorios que acompañan al producto. La utilización de cualquier otro accesorio podría provocar complicaciones y/o el fracaso del procedimiento.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir.

Contraindicaciones

Los filtros de vena cava no deberían implantarse en:

- Pacientes con riesgo de embolismo séptico.
- Pacientes con enfermedad infecciosa incontrolada.
- Pacientes con un diámetro de VCI inferior a 18 mm y superior a 30 mm.
- Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia.
- Pacientes con hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes del TRAPEASE.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas no deberían ser practicados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el procedimiento.

Las posibles complicaciones del procedimiento incluyen entre otras, las siguientes:

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

698 1



- Embolismo de aire
- Hematoma en el lugar de punción
- Posicionamiento incorrecto del filtro
- Perforación de la pared del vaso
- Restricción del flujo sanguíneo
- Oclusión de un vaso de pequeño diámetro
- Embolización distal
- Infección
- Desgarramiento de la intima
- Formación de trombo.


Las complicaciones posibles a largo plazo asociadas con la implantación del filtro incluyen entre otras, las siguientes:

- Obstrucción del filtro
- Perforación de la pared de la vena cava por el filtro
- Desplazamiento del filtro
- Embolismo pulmonar recurrente.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ANDRES MAKSIMOV
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2579-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6981** y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON 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: Filtro permanente para vena cava y kit introductorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtros, para Vena cava.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de embolismo pulmonar recurrente por colocación percutánea en la VCI en las siguientes situaciones: Tromboembolismo pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados; Fallo de la terapia anticoagulante en las enfermedades tromboembólicas; Tratamiento de emergencia después de embolismo pulmonar masivo cuando los beneficios esperados de la terapia convencional están reducidos y Embolismo pulmonar recurrente crónico cuando la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada.

Modelo/s: TrapEase, Filtro permanente p/ Vena Cava y Kit introductorio. 466-P306A y 466-P306B.

Forma de presentación: Pouch en caja individual.

Período de vida útil: 3 años.

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

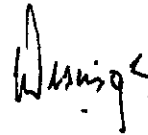
Nombre del fabricante: 1) Cordis Cashel; 2) Cordis de México S.A. de C.V. y 3) Cordis Europe N.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda; 2) Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32575, México y 3) Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Países Bajos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-651, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6981



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

