



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7676

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2575-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7676

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 Abbott, nombre descriptivo Catéter para dilatación periférica y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-582, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7676

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2575-15-0

DISPOSICIÓN N° 7676

GP

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

7676

22 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Abbott Vascular- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular- 26531 Ynez Road, temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Abbott Vascular- 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos

Abbott Vascular- Building PR-17, Road # 2km, 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico

Abbott Vascular- 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Costa Rica

Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin - Beringen Branch, Anthoptstrasse, CH-8222 Beringen, Suiza

Abbott Vascular- Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Irlanda

CATETER PARA DILATACION PERIFERICA

Modelos:

RX VIATRAC 14 PLUS



STERILE EO

Rx
ONLY



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

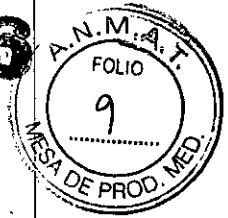
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-582

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
CONDUCTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.- DIVISION DIAGNOSTICO

7676



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Abbott Vascular- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular- 26531 Ynez Road, temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Abbott Vascular- 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos

Abbott Vascular- Building PR-17, Road # 2km, 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico

Abbott Vascular- 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Costa Rica

Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin - Beringen Branch, Anthoptstrasse, CH-8222 Beringen, Suiza

Abbott Vascular- Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Irlanda

CATETER PARA DILATACION PERIFERICA

Modelos:

RX VIATRAC 14 PLUS



STERILE EO



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-582

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

7676



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

Indicaciones

El catéter para dilatación periférica Viatrac 14 Plus está indicado para:

- Dilatar estenosis situadas en arterias periféricas (ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea, renal).
- Tratar lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de hemodiálisis nativas o sintéticas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna para su uso en la angioplastia transluminal percutánea (PTA).

Advertencias

El catéter para dilatación periférica Viatrac 14 Plus no está concebido para ser utilizado en las arterias coronarias.

Este dispositivo es para un solo uso. NO esterilizar ni utilizar de nuevo, ya que ello puede poner en peligro el correcto funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

Para reducir el riesgo de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo en la parte inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

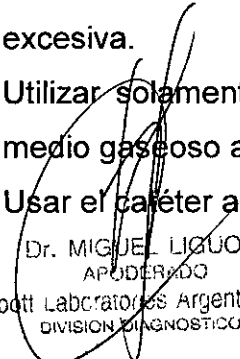
Una vez introducido en el sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo control fluoroscópico de alta calidad. No avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

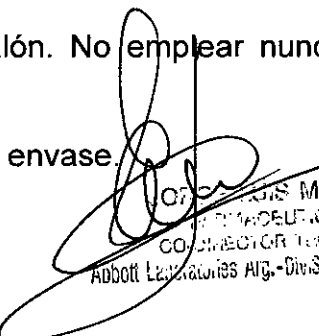
La presión del balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP). Consultar en el etiquetado del producto la información específica del dispositivo. La RBP se basa en resultados obtenidos en pruebas realizadas *in vitro*. El 99,9% de los balones como mínimo (con una confianza del 95%) no estallarán a su presión de estallido medida o por debajo de ella.

Se recomienda usar un dispositivo manométrico para evitar que la presión de inflado sea excesiva.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

Usar el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


CARLOS MARUN
INGENIERO FARMACOLÓGICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICOS

767



No usar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ni intentar enderezarlo, ya que puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

Precauciones

Antes de utilizar este producto es necesario conocer en profundidad los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la angioplastia transluminal percutánea (PTA).

El catéter no debe utilizarse en ninguna intervención distinta de las indicadas en estas instrucciones.

No se recomienda utilizar este dispositivo en lesiones que requieran un inflado superior al recomendado para este catéter.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angioplastia se debe examinar cuidadosamente el catéter para verificar el correcto funcionamiento, y confirmar que el tamaño y la forma son adecuados para el procedimiento específico en el que va a usarse.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante apropiado, según se necesite. Dicho tratamiento se mantendrá tras el procedimiento, durante un plazo que determinará el médico.

Deben tenerse en cuenta las diferencias en el diámetro del cuerpo al abrir y cerrar la válvula hemostática, y al retirar el catéter.

Es importante que la válvula hemostática (si se utiliza) esté bien cerrada, lo suficiente como para evitar la pérdida de sangre en torno al cuerpo del catéter, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.

Efectos Adversos

Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma en el punto de inyección
- Formación de trombos
- Perforación o disección vascular

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

7676



Descripción

El catéter para dilatación periférica Viatrac 14 Plus posee un sistema de cuerpo integrado y un balón cerca de la punta distal. El cuerpo combina una porción monoluminal con otra biluminal. Una luz se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz, en la parte distal del cuerpo, permite introducir una guía para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis que se va a dilatar y a través de ella.

El balón lleva una(s) marca(s) radiopaca(s) que sirve(n) para colocarlo en la estenosis, y está diseñado para expandirse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una presión determinada.

En los catéteres de 135 cm de longitud existen dos marcas situadas en la parte proximal del cuerpo (a 95 cm y 105 cm de la punta distal). Los catéteres de 80 cm de longitud llevan una sola marca proximal (a 55 cm de la punta distal). Ambas indican la posición del catéter con respecto al extremo de un catéter guía braquial, femoral o renal. Una marca adicional está situada en la muesca de salida de la guía y ayuda a localizar la misma.

El diseño de este catéter no incorpora una luz para inyecciones distales de colorante y medidas distales de presión.

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

No aplica

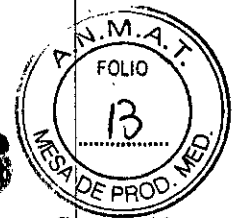
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de la PTA debe examinarse detenidamente todo el equipo que va a usarse en la intervención, incluido el catéter para dilatación. Inspeccionar éste con cuidado para confirmar que no se ha dañado durante el transporte, y que tanto su tamaño como su forma y su estado son adecuados para el procedimiento concreto en el que va a utilizarse.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARJUN
INGENIERO TECNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



7678

MATERIALES NECESARIOS

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía y / o vaina(s) introductora(s) de tamaño y configuración apropiados para el vaso seleccionado (si procede). Consultar en el etiquetado del producto los datos sobre compatibilidad de los dispositivos.
2 - 3	Jeringas de 10 - 20 cc
1.000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) de diámetro, y la longitud adecuada para el vaso seleccionado
	Válvula hemostática rotatoria (si procede) del diámetro adecuado. Consultar en el etiquetado del producto los datos sobre compatibilidad de los dispositivos.
	Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Torque
1	Introduccion de guía

Preparación del Dispositivo

1. Retirar el mandril protector de la vaina de lavado.

- Conectar una jeringa cargada con solución salina normal heparinizada al cono de lavado que está conectado a la vaina protectora del balón, e inyectar solución salina normal heparinizada dentro de la luz, o bien
- Conectar una jeringa cargada con solución salina normal heparinizada al dispositivo de lavado, insertar éste en el extremo distal del catéter e inyectar la solución salina heparinizada en la luz.

2. Se debe ver fluir la solución de lavado por la muesca de salida de la guía, situada a 29 cm del balón en sentido proximal. Seguir este procedimiento para ulteriores lavados.

3. Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Deslizar la vaina protectora retirándola del balón.

5. Para extraer el aire del segmento del balón:

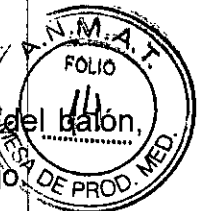
a) Cargar una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con un volumen suficiente del medio de contraste recomendado.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

7676



- b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
 - c) Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Liberar la presión lentamente hasta el punto neutro, permitiendo que el contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.
 - d) Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
 - e) Eliminar todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener la presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo.
 - f) Liberar lentamente la presión hasta dejarla en cero.
6. Desconectar la jeringa de 20 cc (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

Uso del Dispositivo

Nota: Si se optara por no utilizar un catéter guía, algunas de las instrucciones siguientes no serían aplicables.

1. Pasar una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o la técnica habitual.

Avanzar la guía con cuidado en el interior del catéter guía y a través de él. Una vez completada la inserción de la guía, retirar el introductor si se ha usado.

2. Conectar un torque a la guía si se desea. Bajo observación fluoroscópica, avanzar la guía hasta el vaso que se desea tratar y llevarla a través de la estenosis.

3. Cargar la punta distal del catéter de dilatación en la guía, comprobando que ésta salga por la muesca situada a 29 cm del centro del balón en sentido proximal. Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta acercarlo a la válvula hemostática. Aflojar el cierre de la válvula. Introducir el catéter para dilatación mientras se mantiene la guía en posición y apretar de nuevo el cierre. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado y bajo presión negativa.

Nota: Durante la carga del catéter de dilatación en la guía es preciso sostenerlo. Al avanzar el catéter de dilatación en el interior del catéter guía, sujetar aquél con la mano y asir firmemente la parte proximal del cuerpo.

4. Apretar el cierre de la válvula con objeto de crear un sellado hermético alrededor del catéter para dilatación sin entorpecer el movimiento de éste.

5. Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta llegar a la estenosis. Inflar el balón a presión muy baja (1 atmósfera, 1 bar o 15 psi) para confirmar que se encuentra en la posición correcta.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARÍN
MÉDICO
RUBÉN GARCÍA
ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

- 6. Inflar el balón para realizar la PTA según el procedimiento habitual. Entre inflados, mantener el balón bajo presión negativa.
- 7. Desinflar por completo el balón antes de retirarlo, aplicando presión negativa con una jeringa de 20 cc o un dispositivo de inflado.
- 8. Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar el cierre de dicha válvula.
- 9. El catéter puede enroscarse una vez y fijarse con la pinza para sujetar el hipotubo situada en el adaptador proximal (sólo en los catéteres de 135 cm de longitud). Sólo debe introducirse la parte proximal del cuerpo, ya que la pinza no está destinada a recibir el extremo distal del catéter. Debe tenerse cuidado para no retorcer o doblar el cuerpo al insertarlo o retirarlo de la pinza.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica.

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

Este dispositivo está esterilizado con haz de electrones.

Este dispositivo es para un solo uso. NO esterilizar ni utilizar de nuevo, ya que ello puede poner en peligro el correcto funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una esterilización incorrecta.

No usar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARON
AGENTE CO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

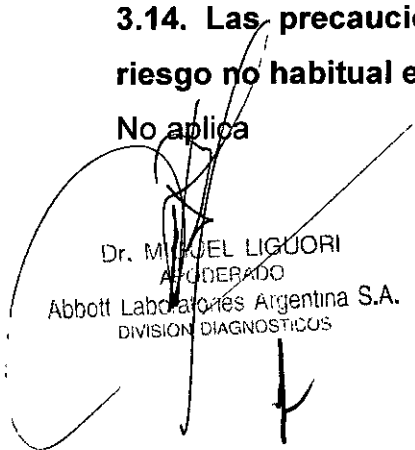
No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

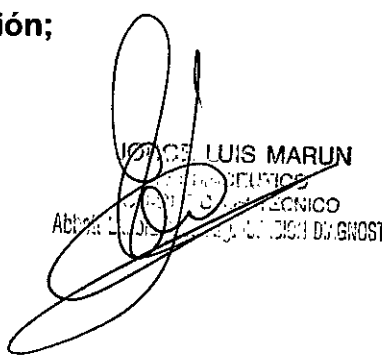
No Aplica

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

No aplica



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MARUN
INGENIERO EN ELECTRONICA
ABOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS



7070

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI
AFODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CATEDRATICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2575-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7678** de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para dilatación periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700-Catéteres, con Balón Cardíaco

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter para dilatación periférica Vitrac 14 plus está indicado para: Dilatar estenosis situadas en arterias periféricas (ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea, renal)

Modelo/s:

1008190-15 1008194-30 1008200-15 1008189-30 1008195-15 1008199-30
1008190-20 1008194-40 1008200-20 1008189-40 1008195-20 1008199-40
1008190-30 1008196-15 1008200-30 1008191-15 1008195-30 1008201-15

1008190-40 1008196-20 1008200-40 1008191-20 1008195-40 1008201-20
1008192-15 1008196-30 1008202-15 1008191-30 1008197-15 1008201-30
1008192-20 1008196-40 1008202-20 1008191-40 1008197-20 1008201-40
1008192-30 1008198-15 1008202-30 1008193-15 1008197-30
1008192-40 1008198-20 1008202-40 1008193-20 1008197-40
1008194-15 1008198-30 1008189-15 1008193-30 1008199-15
1008194-20 1008198-40 1008189-20 1008193-40 1008199-20

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular, 2) Abbott Vascular, 3) Abbott Vascular, 4) Abbott Vascular, 5) Abbott Vascular Costa Rica, 6) Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin, 7) Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

Fabricante nro. 2) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos

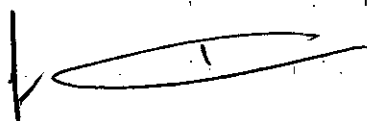
Fabricante nro. 3) 30590 Cochise Circle, Murrieta, CA 92563, Estados Unidos

Fabricante nro. 4) Building PR-17, Road #2 Km. 58.0, Cruce Davilla, Barceloneta 00617, Puerto Rico

Fabricante nro. 5) 52 Calle3, B31 Coyol Free Zone El Coyol, Costa Rica

Fabricante nro. 6) Beringen Branch, Anthoptstrasse, CH-8222 Beringen, Suiza

Fabricante nro. 7) Cashel Road, Clonmel, County, Tipperary, Irlanda





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-582, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 SEP. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7676

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