



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**4524**

BUENOS AIRES,

**06 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3977/10-8 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

45 24

**A.N.M.A.T**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, 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.



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº**

**4524**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-421, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3977/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**4524**

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T



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

**A.N.M.A.T**

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4524**

Nombre descriptivo: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para  
Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación con balón de las arterias femorales  
superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas

Modelo/s: SLEEK® / SAVVY® LONG

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3977/10-8

DISPOSICIÓN N°

**4524**

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T



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

**A.N.M.A.T**

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4524**  
.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**A.N.M.A.T**

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3977/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4524**, 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: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación con balón de las arterias femorales superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas

Modelo/s: SLEEK® / SAVVY® LONG

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

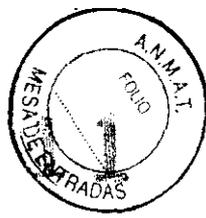
Lugar/es de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-421, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4524**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



24

### ANEXO III.B – ROTULOS

#### Catéter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) SAVVY LONG\*

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

**Vea las instrucciones de uso**

**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:

Clearstream Technologies Limited  
Moyne Upper  
Enniscorthy  
Co. Wexford  
Irlanda

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-421

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### Catéter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) SLEEK\*

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

**Vea las instrucciones de uso**

**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:

Clearstream Technologies Limited  
Moyne Upper  
Enniscorthy  
Co. Wexford  
Irlanda

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

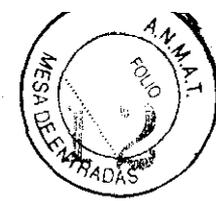
Autorizado por la ANMAT PM-16-421

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETHUNGLIOME  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12045 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4524



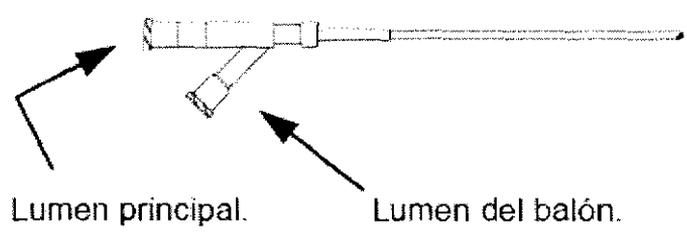
**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**

**Catéter Periférico para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)**  
**SLEEK® – SAVVY® LONG**

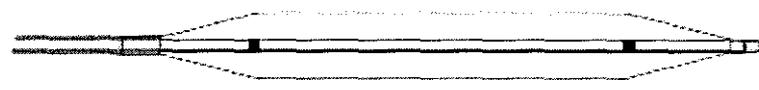
**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Savvy® Long™ y Sleek® son catéteres de diseño coaxial semidistendibles y no reutilizables con un balón montado en la punta distal.

- El conector en "Y" consta de un lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón (véase el diagrama a continuación).



- A fin de conseguir un perfil bajo, el cuerpo del catéter bajo el balón es pequeño. La punta distal está más conificada para aceptar la guía correcta.



- Para localizar el balón bajo fluoroscopia se incluyen bandas de platino e iridio en los bordes del balón para todos los tamaños.
- Los balones de 2,0 mm contienen un pliegue doble, los balones de 2,5 mm a 6,0 mm contienen un pliegue triple.
- Para uso con el catéter Savvy® Long™ se recomienda una guía de 0,457 mm (0.018").

**Características del balón**

- Comprobar la presión máxima recomendada en la etiqueta del envase. Es importante que el balón no se infle por encima de la presión máxima recomendada.

Especificaciones del catéter Savvy® Long:

Balón		Diámetro de la punta delantera	Diám. del cuerpo (F)	Presión máxima recomendada (atm.)	Presión media de ruptura (atm)	Vaina mínima (F)	Longitudes disponibles (cm)
<b>Diámetros inflados</b>	<b>Longitudes (mm)</b>						
2.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.6F	15	21	4	80, 120 & 150
2.5mm	120, 150 & 220	<3F	3.6F	15	21	4	80, 120 & 150
3.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
3.5mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
4.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
5.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	13	19	4	80, 120 & 150
6.0mm	120, 150 & 220	<3F	4.2F	12	17	5	80, 120 & 150

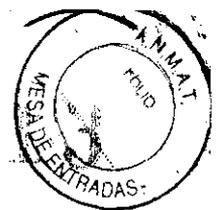
Con cada producto se suministran tablas de elasticidad individuales. Observar que los diámetros de balón pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. Todos los procesos de inflado deben visualizarse bajo fluoroscopia.

Los balones Savvy® Long alcanzan su diámetro nominal a 6 atm. Las presiones superiores a la presión máxima recomendada pueden causar la rotura del balón.

La serie de catéteres para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Sleek® comprende una gama de catéteres de intercambio rápido para angioplastia periférica de diversos tamaños. El tubo proximal del catéter es de acero inoxidable 304V y los tubos coaxiales distales están fabricados con una mezcla de copolímeros de nylon. El lumen del cuerpo se utiliza para inflar y desinflar el balón. Un segundo lumen situado en la punta se

CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



utiliza para hacer avanzar la guía. El balón semidistensible tiene un crecimiento del 8% ± 4% de diámetro desde la presión nominal hasta la presión máxima recomendada.

Para localizar el balón bajo fluoroscopia se incluyen bandas de platino e iridio en los bordes del balón para todos los tamaños.

El extremo proximal del catéter se proporciona con un conector transparente que permite una fácil observación de las burbujas de aire. El conector está diseñado para facilitar la extracción de burbujas de aire durante la preparación del balón. La etiqueta de cada catéter incluye tablas de elasticidad individuales. Tener en cuenta que los diámetros del balón pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. Todos los procesos de inflado deben visualizarse bajo fluoroscopia. Los balones Sleek® alcanzan su diámetro nominal a 6 atm. Inflar el balón a una presión mayor que la presión máxima recomendada puede hacer que el balón se rompa. Los balones de 2,0 mm contienen un pliegue doble, los balones de 2,5 mm a 4,0 mm contienen un pliegue triple.

Se recomienda la utilización de una guía de 0,014" con la serie de catéteres Sleek.

### Características del balón

- Comprobar la presión máxima recomendada en la etiqueta del envase. Es importante que el balón no se infle por encima de la presión máxima recomendada.

Las especificaciones del catéter incluyen:

Sleek

Balón	Diámetro de la punta delantera	Diám. Del cuerpo (F)	Vaina mínima	Presión máxima recomendada (atm)	Presión media de ruptura (atm)	Longitudes disponibles (cm)	
<b>Diámetros inflados</b>	<b>Longitudes (mm)</b>						
2.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
2.5mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
3.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
3.5mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	22	150
4.0mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	22	150
2.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
2.5mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
3.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
3.5mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	21	150 & 155
4.0mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	21	150 & 155

### INDICACIONES

La gama de catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Savvy® Long™ Y Sleek® se recomienda para uso en el procedimiento de dilatación con balón de las arterias femorales superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas.

**Estos catéteres no están diseñados para usarse en arterias coronarias.**

### INFORMACIÓN DE USO

#### Inspección y preparación

**NOTA: Se debe insertar una guía de 0,457 mm (0.018") en el catéter Savvy® Long a través del balón durante el inflado del balón.**

- Extraer la vaina del balón y el mandril de envío del balón y comprobar, antes del uso, que el catéter no esté doblado o acodado.
- Preparar una mezcla de medio de contraste y solución salina normal según el procedimiento estándar. (Se recomienda 50% / 50%)
- Acoplar una llave de paso y una jeringa de 20 ml medio llena de solución de contraste a la entrada del balón.
- Colocar la punta de la jeringa hacia abajo y aspirar hasta que se haya extraído todo el aire del balón.
- Cerrar la llave de paso y mantener el vacío en el balón.
- Purgar el lumen principal del catéter cuidadosamente.

### PROCEDIMIENTO:

#### Procedimiento de inserción:

*[Signature]*  
 CECILIA BETINA MABELIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

*[Signature]*  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

452



Efectuar la inserción en el vaso percutáneamente utilizando la técnica Seldinger estándar sobre la guía apropiada al tamaño del catéter que se esté usando.

Hacer avanzar el catéter a través de la lesión bajo observación fluoroscópica utilizando la técnica aceptada de angioplastia transluminal percutánea. En la mayoría de los pacientes, la inserción se debería realizar sin encontrar resistencia.

**NOTA: No inflar el balón o hacer avanzar el catéter si la guía no está en su lugar.  
Desinflado y retirada**

- Desinflar el balón eliminando el vacío con una jeringa de 20 ml o mayor.

**NOTA:** Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda usar una jeringa de 50 cc. para obtener el desinflado máximo.

- Extraer el catéter cuidadosamente. Cuando el balón comience a salir del vaso, efectuar un movimiento en el sentido contrario a las agujas del reloj suave y uniforme. Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón y la vaina como una sola unidad bajo observación fluoroscópica, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.

- Aplicar presión en el lugar de inserción según la técnica estándar o el protocolo del hospital cuando se efectúen procedimientos vasculares percutáneos.

**CONTRAINDICACIONES**

Generalmente las contraindicaciones para ATP son también contraindicaciones para la colocación del stent. Las contraindicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes cuya lesión objetivo muestra una gran cantidad de trombo agudo o subagudo adyacente.
- Posicionamiento del stent en un conducto biliar perforado donde el stent podría exacerbar una fuga del conducto.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Posicionamiento del stent en el conducto biliar en presencia de ascitis grave.
- Colocación del stent en arterias intracraneales.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

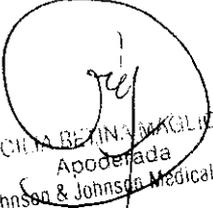
**ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo está indicado para utilizarse en un solo paciente. NO volver a esterilizarlo o a utilizarlo, ya que podrían comprometerse las características de rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para evitar daños a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- **PRECAUCIÓN:** No exceder la presión máxima recomendada. Para controlar la presión, se recomienda el uso de una jeringa con manómetro. Si se sobrepasa la presión máxima recomendada se puede causar la ruptura del balón y la imposibilidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora.
- En ATP, el balón dilatado no debería exceder el diámetro del vaso proximal a la estenosis.
- Use una jeringa de 20 ml para realizar el inflado.
- Este catéter es para un solo uso. No volver a usar ni esterilizar.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Si se encuentra resistencia, no hacer avanzar la guía o el catéter balón de dilatación o ningún otro componente, sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- No se recomienda el uso de este catéter para medir la presión o inyectar fluido.

**NO SUPERAR LAS SIGUIENTES PRESIONES MÁXIMAS RECOMENDADAS:**

Para Savvy® Long:

- 15 Atm (2 - 4mm)
- 13 Atm (5mm)
- 12 Atm (6mm)

  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Para Sleek®:

16 Atm (40 - 60mm)  
15 Atm (80 - 220mm)

### PRECAUCIONES:

- Los procedimientos de dilatación se deberán llevar a cabo bajo observación fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Se deberá inspeccionar el envase precintado del catéter antes de abrirlo. No se puede asegurar la esterilidad si el precinto está roto o el envase ha sufrido daños o está húmedo.
- Prestar especial atención a que las conexiones del catéter estén bien apretadas para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón, la guía y la vaina como una sola unidad, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón se haya desinflado completamente.
- Para que el catéter funcione correctamente, debe estar intacto. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños debidos al acodamiento, estiramiento o limpieza enérgica del catéter.

### EVENTOS ADVERSOS

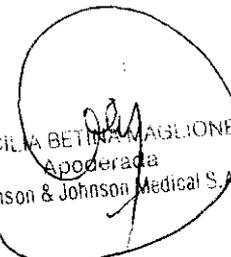
Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:

- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Dolor e hipersensibilidad
- Arritmias
- Sepsis/Infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Trombosis vascular
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Reacción pirógena
- Fístula arteriovenosa
- Episodios de tromboembolismo
- Disección vascular
- Posible separación del balón como resultado de una ruptura o abuso y la subsiguiente necesidad de utilizar un lazo u otra técnica de intervención médica para recuperar los pedazos.

NOTA: Las publicaciones científicas describen la posibilidad de que la circunferencia de los balones para ATP se rompa debido a estenosis focales severas. En cualquier caso en que se produzca una ruptura del balón mientras se esté usando, se recomienda colocar una vaina sobre el balón roto antes de la extracción a través del lugar de entrada. Para obtener información sobre técnicas específicas, consultar: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bexirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter". Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

### ESTERILIDAD:

Los catéteres periféricos se suministran esterilizados (mediante óxido de etileno) y están diseñados EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.

  
 CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 FERNANDO M. GARCÍA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

4524



<b>FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Clearstream Technologies Limited	Moyne Upper Enniscorthy Co. Wexford Irlanda

<b>IMPORTADOR</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 421

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
CECILIA BETINA MASLIONE  
Apo. Gerente  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.