PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV – Disposición ANMAT Nº 64/2025

Fabricante: **PLAN1HEALTH SRL –**
Vía Fratelli Solari 5 – 33020, Amaro (UD), Italia

Importador: **Bio Lap S.A.** Bio Lap S.A California Nro.1936/1940/1942/1970/2020/2070/ 2082/2084/2088/2090/ 2092/ 2094/ 2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Catéter venoso de inserción periférica **Marca:** Plan-1-Health
Modelo: según corresponda **Cantidad:** según corresponda
Fecha de Fabricación: aa/mm/dd **Material:** según corresponda

ESTERIL CON OXIDO DE ETILENO

REF. XX.XX.XX.XXXXX

LOT XXXXXXX



Lea las Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497
Autorizado por la ANMAT PM 1882-125
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos catéteres implantables que integran la familia de productos.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV – Disposición ANMAT Nº 64/2025

1) Rótulo

Catéter venoso de inserción periférica **Marca:** Plan-1-Health
Modelo: según corresponda **Cantidad:** según corresponda
Fecha de Fabricación: aa/mm/dd **Material:** según corresponda

ESTERIL CON OXIDO DE ETILENO

REF. XX.XX.XX.XXXXX



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2) Descripción del dispositivo

HEALTHMIDD son catéteres venosos de inserción periférica y parcialmente implantables.

La porción implantable del catéter es de poliuretano radiopaco y biocompatible, y presenta marcas de longitud.

HEALTHMID está indicado para ser un acceso implantado por vía periférica en el sistema venoso, para uso a corto y largo plazo, con el objeto de permitir la administración intravenosa de líquidos, medicamentos, terapia nutricional y extracción de sangre.

El catéter debe insertarse a través de una vena de la parte superior del brazo o del muslo.

La punta del catéter HEALTHMID no está indicada para su colocación en la circulación venosa central (p. Ej., Vena cava superior) y no está diseñada para la infusión venosa central.

HEALTHMID también está indicado para la inyección mecánica de medios de contraste

A continuación se especifican las velocidades de flujo máximas:

Catéter de una luz 2FR: 1,5 ml/s

Catéter de una luz 3FR: 2mL/s

Catéter de una luz 4FR: 5mL/s

Catéter de doble luz 4FR: 2mL/s en cada luz

Catéter una luz 5FR: 7mL/s

Catéter de doble luz 5FR: 5mL/s en cada luz

La viscosidad máxima del medio de contraste es de 12cP (es obligatorio precalentar el medio de contraste a la temperatura corporal)

La presión máxima de salida del inyector es de 300 psi

DANIEL D. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

3) Avisos y Precauciones

Es importante que el personal sanitario que interviene en la manipulación del HEALTMID siga las instrucciones de empleo.

- HEALTHMID debe ser implantado y manipulado sólo por personal médico o de enfermería (con la supervisión de un médico) con formación adecuada y experiencia específica en la colocación y manipulación de dispositivos de acceso vascular.

- En caso de tratamiento anticoagulante, considere los riesgos específicos del procedimiento de colocación del catéter.

- En caso de presencia concomitante de un marcapasos o un ICD, es aconsejable evaluar el procedimiento y el control posterior por un cardiólogo competente.

- Aunque la infección conocida o sospechada, la bacteriemia o la septicemia no son contraindicaciones para la colocación del catéter HEALTHMID, en estos casos se recomienda monitorear adecuadamente la condición del paciente y adoptar medidas preventivas y contramedidas apropiadas contra la colonización / contaminación del catéter

- No utilice instrumentos de bordes afi lados que podrían dañar el catéter o alterar su rendimiento. Esto no se aplica al bisturí de seguridad cuando se utiliza para recortar el catéter.

- Utilice siempre jeringas no menores de 10 ml.

Nota: se sabe que las jeringas pequeñas pueden ejercer presiones altas por su diámetro pequeño; pueden utilizarse jeringas menores de 10 ml si su diámetro no es inferior al de una jeringa de 10 ml.

- HEALTMID no se debe volver a esterilizar ni utilizar. En caso de reutilización del producto o de alguno de sus accesorios, los pacientes estarían expuestos a riesgos altos, como una infección cruzada o un fallo funcional del dispositivo.

- No utilice HEALTHMID si el paquete se ha abierto previamente o si está dañado.

- Se aconseja tener siempre a mano otro paquete de HEALTHMID (con los accesorios desechables necesarios) durante la implantación.

- Después de usar, elimine HEALTHMID de acuerdo con los reglamentos locales y los procedimientos hospitalarios.

En las Instrucciones de uso se incluyen otras advertencias/precauciones más específicas; asegúrese de considerarlas todas debidamente.

4) Contraindicaciones

HEALTHMID está contraindicado en los casos siguientes:

- La anatomía del paciente no permite introducir el catéter, en concreto, por trombosis o estenosis del vaso diana.

- Alergias conocidas o sospechadas al poliuretano.

- Sustancias a utilizar para el tratamiento del paciente que no son compatibles con los poliuretanos (p. ej., ácidos y bases fuertes, soluciones de acetona, hidrocarburos alifáticos y aromáticos u otros compuestos como tolueno o tetracloruro de carbono, contacto prolongado con alcohol).

- Incompatibilidad conocida o sospechada del paciente del uso de sistemas implantables similares de cualquier tipo o grado.

- El lugar de inserción del paciente ha sido o está siendo sometido a radioterapia.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- La anatomía o el tamaño corporal del paciente no es compatible con la implantación del catéter.

- Problemas tisulares locales que podrían impedir la fijación adecuada del catéter (p. ej., infección local, flebitis, edema, cicatrices, etc.).

- Pacientes con insuficiencia renal y necesidad inminente de diálisis, en quienes es necesario conservar las venas de la extremidad superior para la fístula o la implantación del injerto.

5) Posibles complicaciones

La implantación y uso del HEALTHMID presenta algunas complicaciones potenciales; antes de implantar un HEALTHMID deben considerarse cuidadosamente los acontecimientos adversos mencionados a continuación.

Complicaciones de la inserción del catéter:

- Punción arterial

- Embolia gaseosa

- Hemorragia

- Lesión del plexo braquial

- Posición errónea de la punta del catéter

- Riesgos generales inducidos normalmente por anestesia y canalización de la vena

- Hematoma

- Traumatismo vascular (p. ej., disección, perforación, laceración)

- Infección, bacteriemia, sepsis

- Punción o daño del nervio periférico

Complicaciones después de la inserción:

- Reacción alérgica a los materiales del implante (poliuretano)

- Fístula arteriovenosa

- Rotura o fragmentación del catéter con posible migración y embolia del catéter

- Filtraciones del catéter

- Migración del catéter y desplazamiento de la punta

- Oclusión del catéter

- Rotura del catéter

- Estallido del catéter

- Adhesión del catéter al vaso y problemas para retirarlo

- Extravasación de fármaco y posible daño tisular

- Infección en el punto de salida

- Necrosis en el punto de salida

- Formación de un coágulo o vaina de fibrina, en concreto, en la punta del catéter

- Rechazo del implante

DANIEL D. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Dolor intolerable en el punto de inserción
- Infección local o sistémica relacionada con el catéter
- Migración de la punta del catéter
- Alteración de la piel (p. ej., fibrosis, erosión, cicatrización, inflamación, necrosis)
- Trombosis (trombosis venosa profunda)
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Erosión vascular

6) Indicaciones de Uso Generales

Los procedimientos clínicos descritos en estas indicaciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables; no se han ideado como sustitutos de la experiencia del médico ni de su criterio de tratamiento de un paciente específico. Se aconseja tener siempre a mano otro paquete de HEALTHMID durante la implantación. Rellene la tarjeta del paciente para anotar los datos del implante.

Advertencia: el procedimiento debe realizarse con una técnica aséptica.

Antes de colocar el catéter HEALTHMID, el cirujano y la persona que entra en el campo estéril para ayudar durante el procedimiento deben utilizar las máximas precauciones de barrera.

La zona seleccionada para la inserción debe protegerse con un apósito estéril.

Advertencia: se recomienda realizar el acceso vascular e introducir el catéter bajo guía ecográfica para prevenir posibles complicaciones de la inserción del catéter.

6.1. Identificación del Punto de inserción

El catéter HEALTHMID se ha diseñado para acceso periférico con colocación periférica de la punta.

El médico debe determinar cuál es la vena más adecuada para introducir el catéter en cada paciente en función de su anatomía y estado clínico.

i. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción.

ii. Seleccione una vena adecuada para el cateterismo.

Las posibles venas de inserción son: vena cefálica, basílica, basílica cubital media o braquial. La vena de inserción que se prefiere habitualmente es la vena basílica por encima de la fosa antecubital.

Nota: en caso de que la vena candidata para el cateterismo sea la vena braquial, se recomienda encarecidamente utilizar la guía ecográfica.

iii. Suelte el torniquete.

iv. Prepare el campo estéril según los procedimientos del cen- tro, dejando que se seque.

Advertencia: el contacto prolongado del catéter con alcohol, clorhexidina y povidona yodada pueden dañar el poliuretano. Se recomienda dejar que se sequen los desinfectantes antes de iniciar el procedimiento de inserción.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

6.2. Lavado Previo

v. Acople el conector sin aguja al catéter (consulte las instrucciones de uso específicas del conector sin aguja).

vi. Lave (cada luz) el catéter con solución salina normal

6.3. Inserción del catéter

vii. Coloque el brazo del paciente en un ángulo de 90° y vuelva a aplicar el torniquete por encima del punto de inserción del paciente lo más cerca posible de la axila.

viii. Acople la jeringa a la aguja introductora (*).

ix. Inserte la aguja en la vena elegida comprobando su colocación adecuada mediante una suave aspiración de la jeringa (la confirmación es adicional o alternativamente posible bajo guía ecográfica).

x. Una vez que la sangre confirma la colocación de la aguja, retire la jeringa, manteniendo un dedo sobre el conector de la aguja para evitar una pérdida de sangre o una embolia gaseosa.

Nota: la aguja también puede utilizarse “libre”, sin la jeringa acoplada; la colocación adecuada se controla por el retorno de la sangre o por guía ecográfica. En este caso se recomienda extremar los cuidados para prevenir una embolia gaseosa.

xi. Introduzca el extremo flexible de la guía a través de la aguja.

xii. Avance la guía por la vena objetivo y después suelte el torniquete.

Advertencia: un avance excesivo debe evitarse, porque la guía podría entrar en la aurícula derecha, lo que induciría arritmia cardíaca.

xiii. Mantenga la guía en la posición y retire la aguja introductora. Si es necesario, agrande la zona de punción cutánea con un bisturí. No dañe ni corte la guía.

xiv. Enrosque el microintroductor despegable sobre el ex- tremo de la guía en la vena elegida; con un ligero movimiento de torsión, avance el microintroductor por el vaso. Retire la guía.

xv. Gire el dilatador sosteniendo su conector y retírelo del microintroductor, dejando la vaina en su sitio.

Advertencia: mantenga cerrada la vaina presionando con un dedo sobre su orificio para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. Una precaución adicional aconsejable es hacer que el paciente realice la maniobra de Valsalva.

Advertencia: No ejerza fuerzas anómalas sobre los materiales durante las maniobras de introducción del MID.

6.4. Recorte del catéter y colocación de la punta

Los catéteres pueden cortarse a la longitud adecuada; consulte las marcas de longitud del catéter.

xvi. Determine la longitud correcta del catéter con un método adecuado (p. ej., marca cutánea,

fluoroscopia).

xvii. Para cortar el catéter utilizando el bisturí de seguridad, se recomienda tener dos personas y proceder de la siguiente manera: sujete el catéter con las dos manos (una persona) aplicando una tensión moderada y realice el corte con un solo movimiento (otra persona).

Advertencia: inspeccionar la superficie cortada verificando su suavidad y presencia de material suelto.

DANIEL O. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

xviii. Avance lentamente el catéter a través del microintroductor hacia la vena

xix. Estabilice la posición del catéter aplicando presión sobre la parte distal del microintroductor, luego retire la vaina y finalmente divida y pele el microintroductor pelable del catéter.

6.5. Operaciones Finales

xx. Sujete el catéter

Advertencia: en caso de dificultad durante la extracción del mandril es necesario efectuar un lavaje suplementar del catéter. Puede ser todavía necesario reposicionar el catéter para facilitar la extracción del mandril.

Advertencia: no vuelva a insertar el estilete en el catéter después de retirarlo.

xxi. Con una jeringa, aspire para verifi car el retorno de sangre Advertencia: en caso de retorno de sangre difícil, verifi que la posición del catéter antes de usar.

xxii. Enjuague para asegurar la permeabilidad y luego bloquee la luz de cada catéter (consulte el párrafo

6.6. Enjuague y bloqueo del catéter

xxiii. Proteger el sitio de inserción del catéter e manera apropiada de acuerdo con los procedimientos institucionales.

xxiv. Fije el catéter con el adhesivo de fijación de catéteres incluido en el paquete.

Advertencia: no asegure el catéter suturándolo a la piel; Esto podría causar infecciones y / o provocar daños en el catéter y / o daños en la piel.

6.7. Retiro del Catéter

Advertencia: la retirada del catéter debe de ser efectuada por personal debidamente

formado y calificado.

a. Retirar apósito y material de seguridad

b. Agarrar el catéter cerca del punto de inserción del mismo

c. Tirar lentamente del catéter haciendo una ligera tracción

Advertencia: si durante la maniobra de la retirada del catéter se aprecia una resistencia inusual, aplique un apósito caliente sobre el brazo por algunos minutos para permitir un relajamiento de la pared venosa y de seguido probar nuevamente a retirar el catéter. Si persiste una resistencia exce- siva a la retira controlar radiológicamente la integridad y la posición del catéter .

Advertencia: una tracción forzada durante la retirada del catéter pude provocar una ruptura de la vena o del catéter. Presionar sobre la zona de retirada con una gasa estéril impregnada de antiséptico, colocar a continuación un apósito estéril.

DANIEL O. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

7. Uso después de la implantación

HEALTHMID puede utilizarse para:

- Administración estándar: administración continua o en bolo de líquidos.

- Administración mecánica: administración de medios de contraste a una velocidad de flujo de hasta 7 ml/s; la presión límite del inyector nunca debe ser mayor de 300 psi.

- Extracción de muestras de sangre.

8. Preparación del lugar de administración

El procedimiento requiere precauciones adecuadas de acuerdo con los procedimientos institucionales

8.1. Administración estándar

Advertencia: antes de empezar la infusión deben revisarse detenidamente todas las conexiones. Debe realizarse una inspección visual frecuente en busca de filtraciones para prevenir una pérdida de sangre o una embolia gaseosa.

1. Lave el catéter (consulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER).

Advertencia: si se encuentra una resistencia imprevista, la administración debe detenerse inmediatamente y verifi car la causa.

Advertencia: si se encuentra una fi ltración, el catéter se debe pinzar inmediatamente y se debe sustituir.

2. Junte el conector luer de entrada con el conector sin aguja de la luz del catéter correspondiente y realice la inyección.

3. Al fi nal de la inyección, lave y bloquee el catéter (consulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER)

8.2. Procedimiento de administración mecánica

Advertencia: el sistema HEALTHMID es apto para administración mecánica sólo con un medio de contraste de TC con una viscosidad máxima de 12 cP.

Advertencia: el uso del sistema HEALTHMID con flujos elevados y con presiones elevadas debe de ser efectuado por personal sanitario debidamente formado para el uso de inyectores a presión elevada y líquidos de contraste radiológicos. Advertencia: se recomienda encarecidamente calentar el medio de contraste a 37 °C. De no precalentar se el medio de contraste, podría suceder que la viscosidad del líquido superara 12 cP, con el subsiguiente riesgo de daño del catéter o interrupción o limitación de la inyección mecánica.

1. Retire el conector sin aguja del HEALTHMID.

2. Conecte una jeringa de 10 ml o superior con 10 ml de solución salina normal estéril.

3. Aspire para asegurar la permeabilidad comprobando el retorno de sangre.

4. Irrigue enérgicamente el catéter con los 10 ml de solución salina estéril (**).

DANIELA D. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Advertencia: en caso de fallo o problemas para aspirar sangre normal o de resistencia anómala durante el lavado, no realice la inyección mecánica. Es necesario realizar una evaluación precisa para excluir cualquier posible mal funcionamiento (posición de la punta, vaina de fibrina, oclusión o daño del catéter). En última instancia, considere la posibilidad de retirar el catéter.

Advertencia: si no se puede garantizar la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección mecánica, se puede dañar el catéter o causar una interrupción o limitación de la inyección mecánica.

5. Separe la jeringa.

6. Acople el dispositivo de inyección mecánica según las instrucciones del fabricante.

7. Pida al paciente que avise inmediatamente si experimenta dolor o una sensación anómala durante la inyección mecánica.

8. Realice la administración mecánica teniendo la precaución de no superar las velocidades de flujo máximas y respetando todos los parámetros recomendados (consulte el apartado INDICACIONES).

Advertencia: superar la velocidad de flujo máxima indicada puede provocar la deformación o el estallido del catéter.

9. Desconecte el dispositivo de inyección mecánica.

10. Lave y bloquee el catéter con 10 ml de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 ml o superior (con- sulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER). Para catéteres de múltiples luces, lave y bloquee todas las luces después de la inyección mecánica.

Advertencia: después de la inyección mecánica, es obliga- torio lavar también las luces que no se han utilizado; de no hacerlo puede producirse un retroceso de sangre, con el riesgo subsiguiente de oclusión del catéter.

Coloque el conector sin aguja en la luz del catéter por la que se realizó la inyección mecánica.

9. Muestras de sangre

Las muestras de sangre pueden obtenerse directamente del HEALTHMID por medio de aspiración con jeringa.

Lave con solución salina normal para comprobar la permeabilidad del catéter HEALTHMID (consulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER). Descarte siempre la primera muestra de sangre (al menos 2 ml) obtenida porque contiene la solución salina de la luz del catéter. Una vez extraída la sangre, lave/bloquee el sistema con 10 ml de solución salina normal estéril (consulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER) (**).

10. Mantenimiento

Cambios de los apósitos

- El lugar de inserción debe estar cubierto por un apósito en todo momento. El apósito debe cambiarse según la política del centro o cada vez que se en- sucie, moje o deje de ser oclusivo.

Nota: Se recomienda retirar el apósito despegándolo de distal a proximal (desde la periferia hasta el sitio de salida del catéter).

Advertencia: en caso de prueba o sospecha de migración del catéter, compruebe la posición de la punta del catéter con una técnica adecuada (p. ej. radiografía, fluoroscopia) y adopte las medidas correspondientes en caso de confirmarse la migración.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Antes de su uso, el conector sin aguja debe manejarse adecuadamente y reemplazarse periódicamente de acuerdo con sus instrucciones de uso y procedimientos institucionales. Después la luz del catéter se debe lavar y bloquear (consulte el apartado LAVADO Y BLOQUEO DEL CATÉTER).

11. Lavado y Bloqueo del catéter

El lavado del catéter se ha ideado y recomendado para fomentar y mantener la permeabilidad y evitar que se mezclen medicamentos y soluciones incompatibles.

El bloqueo del catéter se ha ideado para evitar la oclusión cuando no se utiliza el dispositivo. El procedimiento recomen- dado de lavado y bloqueo es el mismo.

Advertencia: utilice una técnica aséptica que incluya la limpieza del puerto o puertos de acceso antes del lavado/ bloqueo.

1. Acople una jeringa no menor de 10 ml a la luz del catéter. 2. Inyecte un volumen adecuado (*) de solución salina normal estéril (**) en el catéter con una técnica intermitente de presión positiva y pulsátil (“push-pause” or “start-stop-start”). Compruebe la transparencia del conector sin aguja; si la transparencia es incompleta,

repita el lavado/bloqueo; si 3 intentos son insuficientes, sustituya el conector sin aguja.

12. Información adicional

HEALTHMID es condicional en RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de IRM que cumpla las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 3-Tesla o menos.

Campo magnético de gradiente espacial máximo de 7800 Gauss / cm (78 T/m) o menos.

El sistema de RM máxima reportó un SAR promedio de cuerpo entero de 2,2 W kg.

(*) Nota: se recomienda que el volumen de lavado/bloqueo sea al menos dos veces mayor que el volumen total de la luz del catéter + el conector sin aguja (consulte la tabla de especificación de volumen del catéter); de todas maneras, se sugiere utilizar una solución salina de 1 ml como mínimo. Se recomienda utilizar 10 ml para lavar líquidos densos como sangre, medios de contraste y nutrientes.

(**) Nota: el médico puede decidir utilizar diferentes soluciones de bloqueo según los procedimientos del centro o según su evaluación clínica. De todos modos, se recomienda verificar la compatibilidad de estas soluciones con los materiales del catéter HEALTHMID.

13. Embalaje y Almacenamiento

El paquete de HEALTHMID también incluye instrumentos de un solo uso, que son parte integral del dispositivo.

El HEALTHMID se suministra estéril, no pirógeno y para un solo uso. La porción implantable del catéter es de poliuretano radiopaco y biocompatible, y presenta marcas de longitud.

HEALTHMID no está fabricado con látex de caucho natural.

El paquete contiene:

- 1 catéter

- 1 Estilete (preinsertado en el catéter) (*)

DANIEL D. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- 1 Conector con puerto lateral (acoplado al catéter) (*)
- 1 aguja introductora
- 1 Aguja introductora de seguridad
- 1 bisturí de seguridad
- 1 microintroductor pelable
- 1 alambre guía de nitinol
- 1 conector sin aguja (2 para catéteres de doble lumen)
- 1 adhesivo de fi jación del catéter
- 1 Jeringa de 10 ml
- 1 etiqueta «No CVC» prefijada en el catéter
- 1 instrucciones de uso
- Tarjeta de implante

(*): solo para 201.67.22.XX y 201.67.42.XX



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-103874950-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78449

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 11:08:33 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.26 11:08:33 -03:00