



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-155#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-155 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6887/11 de fecha 11 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN No Rev: 961-155#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN No Rev: 961-155#0002

DECLARACIÓN JURADA DE REVÁLIDA No Rev: 961-155#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006207-21-0.

DISPOSICIÓN 1606/17

DISPOSICIÓN 1654/15

DISPOSICIÓN 1857/13

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Los catéteres electrofisiológicos dirigibles para ablación han sido diseñados para el registro intracardíaco de alteraciones complejas de la conducción, así	Los catéteres de ablación Therapy™ están indicados para su uso en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utilizan con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de taquicardias supraventriculares y la creación de un bloqueo AV completo en arritmias auriculares. Los catéteres son compatibles con los generadores de radiofrecuencia comercializados. Los catéteres de ablación Therapy™ Dual-8™ están indicados para su uso en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utilizan con

	como para la administración de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. El uso de los catéteres está indicado en el tratamiento de taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular, la ablación de las vías accesorias y para la creación de un bloqueo auriculoventricular completo en arritmias auriculares	un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de taquicardias supraventriculares en el lado derecho del corazón y la creación de un bloqueo AV completo en arritmias auriculares. Los catéteres son compatibles con los generadores de radiofrecuencia comercializados.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Therapy Ablation catheter; St. Jude Medical; Abbott	Therapy; St. Jude Medical; Abbott
Nombre del fabricante	Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company	1) Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company: (para todos los modelos) 2) Abbott Medical: (solo para los modelos: Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación]: IBI-83306; IBI-83312; IBI-83456; IBI-83459; IBI-83510; IBI-83516; IBI-83704; IBI-83707; IBI-83708. Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter [Therapy™ Doble-8™ Catéter de ablación]: IBI-83542. Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)]: IBI-83308; IBI-83351; IBI-83405; IBI-83408; IBI-83425; IBI-83428; IBI-83477; IBI-83481; IBI-83701; IBI-83702.
Lugar de elaboración	2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos.	1) 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos. 2) 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Las autorizadas en el CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE	CONTRAINDICACIONES No utilice los catéteres de ablación Therapy™ y Therapy™ Dual-8™: •En pacientes con una infección sistémica activa. •Mediante abordaje transaórtico retrógrado en pacientes con reemplazo de la válvula aórtica.

	<p>MODIFICACIÓN N° rev: 961- 155#0003</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Mediante abordaje transeptal en pacientes con un trombo o mixoma de la aurícula izquierda, o un drenaje o parche interauricular. •En pacientes que no puedan recibir heparina o una alternativa válida para lograr una anticoagulación adecuada. •En pacientes con un trombo mural intracardiaco o que se han sometido a una ventriculotomía o auriculotomía en las cuatro semanas anteriores. •En las arterias coronarias o cerca de estas. •Para su uso en cavidades cardíacas con válvulas mecánicas. •Si hay cualquier circunstancia que limite un acceso vascular adecuado. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> •Estos productos deben usarlos electrofisiólogos certificados o personal de EF en formación, en un laboratorio de electrofisiología operativo y totalmente equipado. •Los procedimientos de ablación con catéter constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones agudas por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. La ablación con catéter solo debe realizarse tras haber considerado de forma adecuada la potencial exposición a la radiación asociada al procedimiento y tras haber tomado las medidas necesarias para reducir al mínimo esta exposición. Por lo tanto, debe evaluarse detenidamente el uso de estos catéteres en mujeres embarazadas. No se han determinado los riesgos a largo plazo por la exposición prolongada a fluoroscopia. En consecuencia, debe sopesarse con detenimiento el uso de estos productos en niños preadolescentes. •La perforación vascular constituye un riesgo inherente a cualquier procedimiento de colocación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para evitar daños, perforación o taponamiento cardíacos. El avance del catéter debe realizarse con orientación fluoroscópica. No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia. •Estos productos se esterilizan con óxido de etileno y están previstos para un solo uso. No los reprocese ni reutilice. Todo intento de volver a esterilizarlos o utilizarlos puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Fíjese en la fecha de "caducidad" del envase. •Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> –Infección local o sistémica.
--	---	---

		<p>–Daños mecánicos.</p> <p>–Funcionalidad imprecisa.</p> <p>•Los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden verse afectados negativamente por las señales de radiofrecuencia.</p> <p>Es muy importante:</p> <p>–Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación.</p> <p>–Desactivar los DAI, ya que pueden producir descargas y provocar lesiones a los pacientes, o resultar dañados durante los procedimientos de ablación.</p> <p>–Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de cables de desfibrilación o estimulación permanente.</p> <p>–Realizar un análisis completo de los dispositivos implantables de todos los pacientes una vez se haya llevado a cabo la ablación.</p> <p>•Existe riesgo de bloqueo AV completo en los pacientes que se sometan a una ablación por vía accesorio septal o una modificación del nódulo AV, lo que exigiría la implantación de un marcapasos permanente. La estimulación permanente podría ser necesaria en pacientes que padecen un bloqueo AV completo accidental como resultado de la ablación por radiofrecuencia. Se recomienda utilizar una potencia inicial más baja en dichos pacientes y monitorizar con detenimiento la conducción anterógrada durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.</p> <p>•No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones de ablación por radiofrecuencia, en particular con respecto a las lesiones producidas cerca del sistema de conducción especializado.</p> <p>•Los materiales de los catéteres no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).</p> <p>•El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos de cateterización cardíaca. Para desenredarlo, vuelva a situar los mandos de dirección en la posición neutra para evitar que el paciente sufra lesiones.</p> <p>•Durante el periodo posterior a la ablación, debe hacerse un seguimiento riguroso de los pacientes sometidos a procedimientos de ablación del lado izquierdo por si presentasen manifestaciones clínicas de episodios embólicos, lo que incluye infartos y accidentes cerebrovasculares.</p> <p>•Se recomienda un tratamiento anticoagulante perioperatorio para los pacientes que se sometan a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, y en determinados pacientes debería considerarse someterles a procedimientos del lado derecho.</p> <p>•Se han notificado casos de aparición tardía de una fístula</p>
--	--	---

		<p>auriculoesofágica (FAE) relacionados con intervenciones de ablación mediante catéteres de radiofrecuencia. Aunque es poco frecuente, la FAE se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se utiliza un sistema de registro de EF, el equipo debe estar aislado en la parte delantera o contar con un cable de paciente aislado. • La visualización de la impedancia del catéter en el generador de ablación cardíaca debe monitorizarse de forma continua durante la administración de energía de radiofrecuencia. Si se observa un aumento súbito de la impedancia, es necesario interrumpir la administración de energía. Para eliminar cualquier coágulo, se debe extraer el catéter y limpiar cuidadosamente la punta distal del catéter con una gasa estéril humedecida en solución salina estéril. Cuando limpie el electrodo de punta, tenga cuidado de no doblar el electrodo de punta respecto del cuerpo del catéter; si se tuerce, se podría dañar la unión del electrodo de punta y soltarse. • Las personas con antecedentes conocidos de alergias a cualquiera de los materiales que se enumeran a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Antes del uso, asesore al paciente sobre los materiales que contiene el dispositivo y analice el historial exhaustivo de alergias. <p>Este dispositivo contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Poliéter amida en bloque (PEBAX) – Cianoacrilato – Aleación de platino-iridio – Adhesivo de uretano – Ftalocianina <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de estos productos a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes del uso. • Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol. • El catéter puede sufrir daños si se dobla o retuerce en exceso. Si la sección distal se curva de antemano manualmente, el mecanismo de dirección puede resultar dañado y causar lesiones al paciente. • El uso de instrumentos electroquirúrgicos requiere la aplicación de procedimientos de conexión a tierra estándar. • El catéter utilizado con un generador de radiofrecuencia puede suministrar una cantidad de potencia de radiofrecuencia importante. El manejo incorrecto del catéter y del electrodo neutro puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario, sobre todo cuando se utiliza el dispositivo. No
--	--	--

		<p>se debe permitir al paciente que entre en contacto con superficies metálicas con toma a tierra durante la administración de energía. Coloque los cables de conexión de forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables.</p> <ul style="list-style-type: none"> •No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en ningún líquido, ya que esto puede afectar negativamente al rendimiento eléctrico. •Enderece siempre la punta del catéter antes de su inserción o extracción. •No desvíe la punta del catéter mientras esté limitado dentro de una vaina. •Las interferencias electromagnéticas (IEM) generadas por el catéter cuando se utiliza con un generador de radiofrecuencia durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos. •Inspeccione el envase del catéter antes de su uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. El uso de un catéter que se ha almacenado en un envase abierto o dañado puede derivar en lesiones para el paciente. •Antes de su uso, inspeccione detenidamente el catéter y los electrodos para comprobar su integridad, la continuidad de los cables y el estado general. Asegúrese de que no haya dobleces. Después del procedimiento, inspeccione el catéter cuidadosamente para detectar cualquier daño que pueda haberse producido durante el uso. •Conecte el cable de interfaz adecuado al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable del paciente cuando lo conecte a un sistema de registro de EF. •Los pacientes deben tener una anatomía vascular compatible con introductores con un diámetro interior 1 Fr más grande que el catéter. •Después del uso, este producto, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, residuos no peligrosos, etc.), y eliminarse con cuidado de acuerdo con los procedimientos del centro, así como las leyes y normativas vigentes.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Therapy; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de ablación Therapy™ están indicados para su uso en

el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utilizan con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de taquicardias supraventriculares y la creación de un bloqueo AV completo en arritmias auriculares. Los catéteres son compatibles con los generadores de radiofrecuencia comercializados.

Los catéteres de ablación Therapy™ Dual-8™ están indicados para su uso en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y, cuando se utilizan con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de taquicardias supraventriculares en el lado derecho del corazón y la creación de un bloqueo AV completo en arritmias auriculares. Los catéteres son compatibles con los generadores de radiofrecuencia comercializados.

Modelos: Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ (Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83364, IBI-83365, IBI-83366, IBI-83367, IBI-83368.

Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ (Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83719, IBI-83720, IBI-83721.

Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter (Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™, con termistor, de 8 mm (Catéter de ablación Therapy™ con termistor, de 8 mm)] IBI-83442, IBI-83444, IBI-83445.

Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter (Therapy™ Dual 8™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™ (Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™)] IBI-83371, IBI-83372, IBI-83373, IBI-83374.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83432.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83405.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83408.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83411.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83701.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83702.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83477.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83481.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83422.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83424.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83425.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83428.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83308.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83351

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83302
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83306
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83309
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83311
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83312
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83403
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83404
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83453
Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83456.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83459.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83474.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83510.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83513.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83516.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83552.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83703.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83704.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83705.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83707.

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación] IBI-83708.

Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter [Therapy™ Doble-8™ Catéter de ablación] IBI-83542.

Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter [Therapy™ Doble-8™ Catéter de ablación] IBI-83543.

Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter [Therapy™ Doble-8™ Catéter de ablación] IBI-83545.

Accesorios:

Cable de electrofisiología 1689 - IBI-85643

Cable de electrofisiología 1641-A - IBI-85644

Cable de electrofisiología 1684-TH - IBI-85684

Cable de electrofisiología 1711-MA - IBI-85708

Cable de electrofisiología 1713-WA - IBI-85709

Cable de electrofisiología 1711-M - IBI-85711

Cable de electrofisiología 1719-W - IBI-85719

Cable de electrofisiología 1735-D - IBI-85735

Cable de electrofisiología 1760-M - IBI-85760

Cable de electrofisiología 1761-W - IBI-85761

Cable de electrofisiología 1762-W - IBI-85762

Cable de electrofisiología 1764-W - IBI-85764

Cable de electrofisiología 1763-EA - IBI-85765

Cable de electrofisiología 1769-BS - IBI-85769

Cable de electrofisiología 1611 - A402892

Cable de electrofisiología 1804-S - IBI-85809

Cable de electrofisiología 1641- IBI-85641

Cable de electrofisiología 1804-S IBI-85809

Cable de electrofisiología 1713-W IBI-85713

Cable de electrofisiología 1739-W IBI-85739

Cable de electrofisiología 1763-E IBI-85763

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: La caja contine una unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company: (para todos los modelos)

2) Abbott Medical: (solo para los modelos:

Therapy™ Ablation Catheter [Therapy™ catéter de ablación]: IBI-83306; IBI-83312; IBI-83456;

IBI-83459; IBI-83510; IBI-83516; IBI-83704; IBI-83707; IBI-83708.
Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter [Therapy™ Doble-8™ Catéter de ablación]: IBI-83542.
Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)]: IBI-83308; IBI-83351; IBI-83405; IBI-83408; IBI-83425; IBI-83428; IBI-83477; IBI-83481; IBI-83701; IBI-83702.

Lugar de elaboración: 1) 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos.
2) 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos.

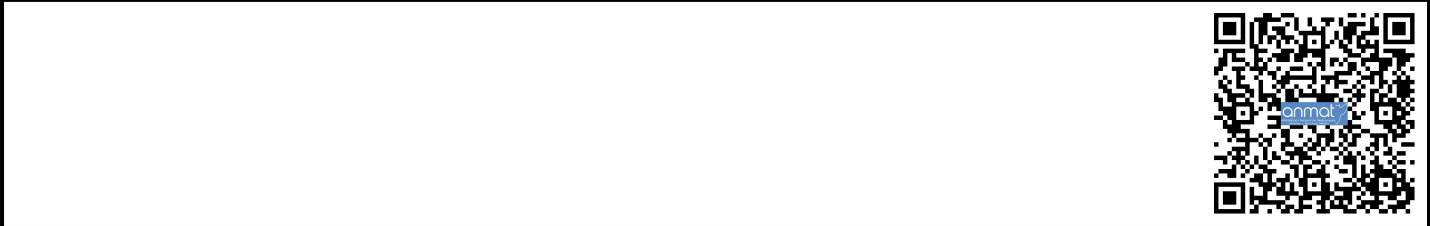
AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72060