República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4855-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002105-21-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-002105-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 CRUZAL, nombre descriptivo Ácido Hialurónico Reticulado 60mg/3ml y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54710586-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2313-03”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ácido Hialurónico Reticulado 60mg/3ml

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CRUZAL®APM es un dispositivo médico diseñado como relleno intraarticular en caso de dolor y movilidad reducida debido a cambios degenerativos o traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones

sinoviales.

Modelos:

APM Estéril

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana (Streptococcus Equi) de origen no animal

Forma de presentación: Jeringa prellenada descartable con ácido hialurónico reticulado 60

mg/3ml – Uso único

Método de esterilización: Autoclave por vapor de agua

Nombre del fabricante:

Fabricante Responsable: Apharm Srl

Elaborado en: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate Srl

Lugar de elaboración:

Domicilio Fabricante Responsable: Via Roma 26, 28041 - Arona, Italia.

Domicilio Elaborador: Via Del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB), Italia

Expediente Nº 1-0047-3110-002105-21-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.03 22:01:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 22:01:41 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (estuche)

CRUZAL®APM estéril
Ácido hialurónico reticulado 60 mg/3ml
Hidrogel Inyectable - USO ÚNICO
Administración intraarticular exclusiva

STERILE A

Contenido: **1** Jeringa precargada ESTÉRIL descartable con 3 ml para una sola aplicación

Industria Italiana

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

COMPOSICIÓN
Cada jeringa prellenada descartable con 3 ml contiene: 60 mg de ácido hialurónico sódico (2%); solución salina estéril apirógena 92,5-97,5%; Divinil Sulfona <50 ppb; agua para inyección estéril apirógena 1-5%; hidróxido de sodio.

1 ml de hidrogel inyectable contiene: 20 mg de ácido hialurónico reticulado

CRUZAL®APM contiene:
1 jeringa de vidrio prellenada graduada descartable con 3 ml, con sistema LuerLok de conexión para aguja, y dentro de un envase estéril sellado, e instrucciones de uso
Además, el envase incluye:

- Un juego de etiquetas adhesivas que indican el número de lote, una de las cuales debe aplicarse en el historial clínico del paciente; la segunda se entregará al paciente. Estos procedimientos deben seguirse obligatoriamente para así asegurar la trazabilidad del producto.
- Las instrucciones de uso se deben leer atentamente antes de utilizar el dispositivo.

Seguir detenidamente las instrucciones

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

25°C
5°C

Conservar a una temperatura ambiente entre 5°C y 25°C. No congelar.

Mantener en lugar seco y protegido de la luz.
No utilice este dispositivo médico después de la fecha de vencimiento que aparece en la jeringa, en la etiqueta exterior del blíster o en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

IF-2021-54710586-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No utilizar si el envase está dañado.

Nota: la graduación en la jeringa no tiene función de medida, sino que se da únicamente como control visual del material inyectado. NO contiene aguja.

Fabricante legal: Apharm S.R.L. Via Roma 26, 28041 - Arona, Italia.

: Istituto Ricerche Applicate Srl, Via Del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB), Italia

Autorizado por la ANMAT PM-2313-03
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico

Importado y Comercializado por
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LOT xxxxxx xx/xx xx/xx

REF 40262 CE 0373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Histórico de Cambios		
Versión	**Motivo del cambio**	
CruzalAPM_Rot2_v01/Abr21 ~~Feb21~~	Aprobado **ANMAT**	(documento y fecha)
	Referencia de seguridad	Informe Técnico v01-Ene21
	Otras referencias	Vijoint-Syncross Lote 0323220 – Vence 07/2022 – Fabricado 13/07/2020, origen Italia, comercializado en EE.UU.
	Validación Medica	*Irene Troilo,*
	Creación	**v01/Ene21:** creación para registro
	Modificación	**v01/Abr21: se adecua a lo requerido por Tecnología Médica el 19abr21**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FINADIET

INSTRUCCIONES DE USO

CRUZAL®APM Estéril
Ácido Hialurónico Reticulado 60 mg/3ml

Hidrogel inyectable ESTÉRIL – USO ÚNICO
Administración **intraarticular exclusiva**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Industria Italiana

DESCRIPCIÓN
CRUZAL®APM es un hidrogel inyectable para administración intraarticular, estéril, no pirogénica, reabsorbible, incoloro a base de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido por fermentación bacteriana a partir de *Streptococcus equi* y reticulado con divinil sulfona.
CRUZAL®APM contiene un 2% de ácido hialurónico reticulado y, a diferencia de otros tratamientos que proporcionan múltiples inyecciones de ácido hialurónico (AH) no modificado, está destinado a una única administración: el efecto beneficioso de un ciclo de tratamiento puede durar hasta 6 meses, según la gravedad de la afección articular.
Jeringa precargada descartable con sistema Luer-Lok para el ajuste de aguja con 3 ml para una sola aplicación.

INDICACIONES DE USO
CRUZAL®APM es un dispositivo médico diseñado como relleno intraarticular en caso de dolor y movilidad reducida debido a cambios degenerativos o traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Mecanismo de acción
CRUZAL®APM está destinado a ser utilizado como viscosuplemento intraarticular para una sola inyección en caso de cambios degenerativos o traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales, con el objetivo de mejorar la movilidad y la función de la articulación y reducir los síntomas dolorosos asociados a la sobrecarga mecánica de la misma.
El ácido hialurónico, es sintetizado naturalmente por las células sinoviales. Además de ser responsable de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, tiene una función protectora y ayuda al mecanismo de lubricación en condiciones de carga.
Al tratarse de un ácido hialurónico reticulado, el proceso de degradación de la cadena polisacárida se ralentiza, prolongando el efecto beneficioso hasta 6 meses después del ciclo de tratamiento realizado.

FÓRMULA
Cada jeringa prellenada descartable con 3 mlcontiene:
60 mg de ácido hialurónico sódico (2%); solución salina estérilapirógena 92,5-97,5%; Divinil Sulfona<50ppb; agua para inyección (estéril apirógena) 1-5% e hidróxido de sodio.

1ml de hidrogel inyectable contiene 20 mg de ácido hialurónico sódico reticulado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRAINDICACIONES

CRUZAL®APM está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a alguno de los componentes del producto médico detallados en la formulación.

CRUZAL®APM no debe ser inyectado en la articulación en presencia de estasis venosa o linfática.

No inyectar el producto en caso de articulaciones infectadas o gravemente inflamadas, por ejemplo, en caso de artritis reumatoide o enfermedad de Bechterew; o si el paciente tiene una infección en la zona del tratamiento.

No se debe inyectar el producto en caso de lesiones cutáneas, enrojecimiento de la piel o cualquier tipo de dermatitis.

No utilizar en niños o adolescentes menores a los dieciocho años.

No se aconseja el tratamiento con CRUZAL®APM durante el embarazo o la lactancia.

PRECAUCIONES

CRUZAL®APM se presenta como producto estéril y descartable y no debe ser re-esterilizado.

CRUZAL®APM ha sido diseñado considerando su uso en un solo paciente, una sola vez en una misma sesión.

No inyectar intravascularmente.

No inyectar por vía endovascular, aspirando con la jeringa antes de inyectar.

No inyectar en puntos extraarticulares, en el espesor de los tejidos adyacentes o en la cápsula sinovial.

No debe utilizarse en caso de derrame intraarticular importante antes de la inyección.

CRUZAL®APM se debe utilizar inmediatamente después de abrir el blíster; posteriormente a su uso, descartar la jeringa inmediatamente, incluso en caso de no haber utilizado todo el contenido.

El sitio de inyección debe estar completamente limpio, eliminar cualquier residuo de desinfectantes y/o cosméticos. Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio.

CRUZAL®APM no debe utilizarse para usos distintos de los expresamente indicados en las instrucciones de uso.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EFECTOS NO DESEADOS:

Una infiltración con CRUZAL®APM a nivel articular puede producir efectos locales no deseados, causados generalmente por el trauma de la introducción de la aguja, como dolor de la articulación, sensación de calor, enrojecimiento e hinchazón. Estos síntomas de dolor pueden aliviarse aplicando hielo durante 5-10 minutos en la parte tratada y manteniendo la articulación en reposo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a los dispositivos médicos tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo. Se invita a los profesionales de la salud y a los pacientes a notificar las sospechas de reacciones adversas a FINADIET S.A.C.F.I., o través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

http://rea.anmat.gob.ar/Home

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones de uso y aplicación

Infiltrar CRUZAL®APM en la articulación que se quiera tratar en una sola inyección. No superar la cantidad de una jeringa (3ml) por punto de inyección y por sesión de tratamiento.

El tratamiento con CRUZAL®APM sólo afecta a la articulación en que se aplica la inyección y no produce un efecto sistémico general.

En caso de ciclos de tratamiento adicionales, se recomienda observar un intervalo de 6 meses.

Modo de empleo:

- Utilizar una aguja de longitud adecuada a la articulación que se va a someter a tratamiento.
- CRUZAL®APM se inyecta dentro de la cavidad articular utilizando una aguja espinal de 18 a 21 G.
- La infiltración intraarticular debe ser realizada únicamente por personal médico calificado y autorizado de conformidad con la legislación vigente.
- Observar las precauciones normalmente adoptadas en las inyecciones intraarticulares.
- El producto debe utilizarse con particular atención en presencia de estasis linfática o venosa de la pierna a tratar.
- En presencia de derrame articular, se aconseja reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de hielo. En este caso, se aconseja dar inicio al tratamiento con CRUZAL®APM 2 ó 3 días después.
- Inyectar el hidrogel contenido en CRUZAL®APM comprobando que esté a temperatura ambiente.
- Para sacar la jeringa del blíster protector, tomarla por el cuerpo sin tocar el vástago del émbolo.
- Desenroscar la tapa del pico de la jeringa. Situar la aguja enroscando el cono de la misma (en el sentido de las agujas del reloj) en la conexión Luer-Lok de la jeringa hasta notar resistencia, y quede perfectamente fijada.
- Para un uso seguro de CRUZAL®APM, es importante ensamblar correctamente la aguja en la jeringa, ya que un ensamblado no correcto podría causar la separación de la aguja durante la inyección (ver figuras 1 y 2).
- **Prestar particular atención al retirar el capuchón del pico de la jeringa, utilizando procedimientos estrictamente asépticos.**
- Quitar la protección de la aguja sólo antes de efectuar la inyección.
- **Antes de efectuar la inyección, expulsar el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja.**
- La piel sobre la que se inyecta debe estar en perfecto estado, limpia de posibles restos de cosméticos y debidamente desinfectada.
- **Inyectar sólo en el espacio sinovial realizando la administración, si es necesario, bajo guía instrumental** (fluoroscopía por ejemplo), especialmente en caso de tratamiento de la cadera y del hombro.
- Se pueden utilizar medios de contraste iónicos o no iónicos bajo guía fluoroscópica.
- Se recomienda la administración de anestesia local antes de la aplicación, especialmente en el caso de la infiltración de la cadera."
- Si el contenido de la jeringa se presenta turbio o contiene partículas, no utilizar el dispositivo médico.
- Recomendar al paciente que evite las actividades físicas exigentes para la articulación durante al menos 1 o 2 días después del tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

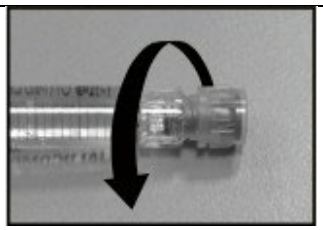	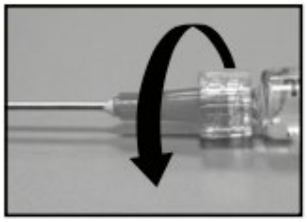
Figura 1: desenrosque la tapa “sistemaLuer-Lok”	**Figura 2:** inserte la aguja

CRUZAL®APM, se presenta en forma de un hidrogel incoloro contenido en 1 jeringa de vidrio prellenada graduada descartable con 3 ml, con sistema Luer-Lok de conexión para aguja, y dentro de un envase estéril sellado.
Además, el envase incluye

- Un juego de etiquetas adhesivas que indican el número de lote, una de las cuales debe aplicarse en el historial clínico del paciente; la segunda se entregará al paciente. Estos procedimientos deben seguirse obligatoriamente para así asegurar la trazabilidad del producto.
- Las instrucciones de uso se deben leer atentamente antes de utilizar el dispositivo.

CONSERVACIÓN y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura ambiente entre 5°C y 25°C. No congelar. Mantener en lugar seco y protegido de la luz.

No utilice este dispositivo médico después de la fecha de vencimiento que aparece en la jeringa, en la etiqueta exterior del blíster o en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
No utilizar si el envase está dañado.

Nota: la graduación en la jeringa no tiene función de medida, sino que se da únicamente como control visual del material inyectado.

SÍMBOLOS EN EL ENVASE

	Seguir detenidamente las instrucciones
	No volver a utilizar, dispositivo médico uso único
25°C 5°C	**Conservar a temperatura entre 5ºC y 25ºC. NO congelar**
	Mantener protegido de la luz solar
	Conservar en lugar seco
	No utilizar el dispositivo médico si el envase está dañado
	Fecha de vencimiento
LOT	Número de lote
STERILE A	Estéril por fabricación en ambiente aséptico

IF-2021-54710586-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Código del producto
CE 0373	Marcado CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0373 es el número del Organismo Notificado.

Fabricante Responsable: Apharm S.R.L. Via Roma 26, 28041 - Arona, Italia.
Elaborado en: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate Srl, Via Del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB) Italy

Autorizado por la ANMAT PM-2313-03
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Última revisión: v01/Abr21 _____

Importado y Comercializado por

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE: (54 11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Histórico de Cambios		
Versión	**Motivo del cambio**	
Cruzal APM_IU_v01/Abr21 ~~Feb21~~	Aprobado **ANMAT**	(documento y fecha)
	Referencia de seguridad	Informe Técnico v01-Ene21
	Otras referencias	Vijoint-Syncross Lote 0323220 – Vence 07/2022 – Fabricado 13/07/2020, origen Italia, comercializado en EE.UU.
	Validación Medica	Irene Troilo, 29abr2021
	Creación	**v01/Feb21:** creación para registro
	Modificación ANMAT	**V01/Abr21: se adecua a lo requerido por Tecnología Médica el 19abr21**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54710586-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-FINADIET S.A.C.I.F.I.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:06:50 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:06:51 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-59564987-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002105-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002105-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autoriza 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: Ácido Hialurónico Reticulado 60mg/3ml

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CRUZAL®APM es un dispositivo médico diseñado como relleno intraarticular en caso de dolor y movilidad reducida debido a cambios degenerativos o traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Modelos:

APM Estéril

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana (Streptococcus Equi) de origen no animal

Forma de presentación: Jeringa prellenada descartable con ácido hialurónico reticulado 60

mg/3ml – Uso único

Método de esterilización: Autoclave por vapor de agua

Nombre del fabricante:

Fabricante Responsable: Apharm Srl

Elaborado en: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate Srl

Lugar de elaboración:

Domicilio Fabricante Responsable: Via Roma 26, 28041 - Arona, Italia.

Domicilio Elaborador: Via Del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2313-03, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002105-21-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:16 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:17 -03:00