



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001754-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001754-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 HArmonyCa™ con Lidocaína, nombre descriptivo Relleno dérmico de hidroxiapatita de calcio y hialuronato de sodio y nombre técnico Jeringa, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., 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 IF-2022-73968542-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1671-27", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1671-27

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hidroxiapatita de calcio y hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringa, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HArmonyCa™ con Lidocaína

Modelos: HArmonyCa™ con Lidocaína

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

HARmonyCa™ con lidocaína es un relleno dérmico diseñado para el aumento del tejido blando facial y se debe inyectar en las capas subdérmicas y dérmicas profundas.

El producto contiene lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 2 jeringas precargadas de uso individual de 1,25 ml cada una y 2 agujas de pared fina 27G1/2 estériles de un solo uso

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo

Nombre del fabricante:

Panaxia LTD

Lugar de elaboración:

1 Bat Sheva St., Lod, 7116002, Israel

Expediente N°: 1-0047-3110-001754-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37914

EN

Instrucciones de Uso**HAmonyCa™ con Lidocaína.****Fabricado por:**

Panaxia LTD

1 Bat Sheva St., Lod, 7116002, Israel

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Ingeniero Butty 240, piso 16 (C100) C.A.B.A

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Sergio Germán Shiroma - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 27**LEA ESTE FOLLETO ATENTAMENTE Y EN SU TOTALIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

Este documento ha sido creado para guiar al médico en el uso de este producto. Su objetivo no es ser utilizado como referencia sobre las técnicas quirúrgicas.

Lea las advertencias, las contraindicaciones y las instrucciones de uso antes de proceder a su utilización.

DESCRIPCIÓN.

HAmonyCa™ con lidocaína es un implante dérmico estéril, apirógeno, viscoso, opaco, inyectable, semisólido, sin látex y biodegradable. Contiene microesferas de hidroxapatita de calcio sintético, formuladas a una concentración de 55,7 %, suspendidas en gel de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal, y se presenta en una jeringa graduada precargada de vidrio de 1,25 mL. El implante ha sido diseñado para uso subdérmico y dérmico profundo en regiones faciales específicas zonas específicas del rostro.

El producto contiene 0,3 % (p/v) de HCl de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

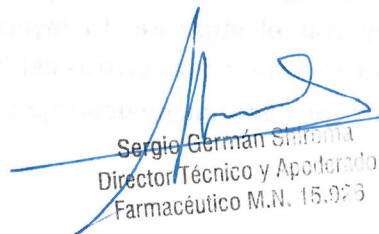
CONTENIDO DEL ENVASE.

2 jeringas precargadas de uso individual, de 1,25 mL cada una.

2 agujas de pared fina 27G ½" estériles de un solo uso.

COMPOSICIÓN.

Microesferas de hidroxapatita de calcio de 25-45 micras de diámetro (55,7 %), gel de



Sergio Germán Shiroma
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



hialuronato de sodio reticulado (20 mg/mL), tampón fosfato.
Clorhidrato de lidocaína (3 mg/mL).

INDICACIONES.

HAmonyCa™ con lidocaína es un relleno dérmico diseñado para el aumento del tejido blando facial y se debe inyectar en las capas subdérmicas y dérmicas profundas.

El producto contiene lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

Lea la sección CONTRAINDICACIONES para conocer las zonas faciales excluidas.

CONTRAINDICACIONES.

HAmonyCa™ con lidocaína está contraindicado:

- en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto;
- en pacientes con dermatopatías o con enfermedades cutáneas anormales;
- en pacientes con una infección o inflamación (aguda o crónica) en el lugar del tratamiento o cerca de este;
- en pacientes susceptibles a la formación de queloides, de cicatrices hipertróficas o al padecimiento de enfermedades cutáneas inflamatorias;
- en pacientes con problemas de cicatrización debido a enfermedades sistémicas, medicamentos o con tejidos enfermos o mal vascularizados;
- en pacientes con hemorragia o cicatrización tisular prolongadas debido a enfermedades o a medicamentos;
- en pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas y / o múltiples alergias graves;
- en pacientes con sensibilidad conocida a los esteroides o a quienes se les ha contraindicado el tratamiento con esteroides;
- para la inyección en regiones que contienen cuerpos extraños;
- en pacientes que presenten herpes;
- en pacientes con enfermedades autoinmunitarias;
- para su inyección en las zonas glabellar o periocular;
- para su inyección en los labios o en la región perioral;
- para su inyección en vasos sanguíneos y en áreas muy vascularizadas.
- para su inyección en la epidermis o en la dermis papilar.
- en mujeres gestantes o en periodo de lactancia;
- en pacientes menores de 18 años; en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a otros anestésicos locales del tipo de las amidas.
- en pacientes con afecciones para los cuales el uso de la lidocaína está contraindicado.

ADVERTENCIAS.

HAmonyCa™ con lidocaína no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Se aconseja aspirar antes de inyectar el implante. La inyección intravenosa del producto puede provocar oclusión, isquemia, infarto y necrosis del tejido local o distal.

- HAmonyCa™ con lidocaína no debe aplicarse en zonas con reacción inflamatoria, infección

Sergio Gerardo Serrano
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.925

o tumores. Aplazar el tratamiento hasta que la reacción desaparezca o se controle la afección.

- La seguridad y eficiencia del producto no han sido evaluadas en pacientes con antecedentes de formación de queloides, enfermedades del tejido conectivo, trastornos hemorrágicos activos, hepatitis activa, datos analíticos anormales clínicamente significativos, cáncer, antecedentes de accidente cerebrovascular /infarto de miocardio o en tratamiento inmunosupresor.
- La seguridad y eficacia del producto no se han evaluado en pacientes tratados con otros implantes de relleno.
- HArmonyCa™ con lidocaína no debe emplearse en pacientes en tratamiento con productos que contengan sustancias que puedan prolongar las hemorragias (ej.: ácido acetilsalicílico, anticoagulantes, trombolíticos, antiinflamatorios, inhibidores de la ECA), ya que puede producirse un aumento de los hematomas y las hemorragias.
- No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del producto después de la dilución.
- No se ha evaluado la seguridad del producto en pacientes diabéticos.
- No se ha evaluado en ensayos clínicos controlados la seguridad del implante inyectable HArmonyCa™ con lidocaína con terapias dérmicas concomitantes tales como depilación, radiación UV, láser, o procedimientos de peeling mecánicos o químicos.
- HArmonyCa™ con lidocaína no debe inyectarse en los tejidos que puedan haber sido dañados por las propiedades voluminizadoras de los rellenos dérmicos.
- HArmonyCa™ con lidocaína no debe inyectarse en cicatrices, cartílagos ni en tejidos dañados, inflamados o infectados, ni a través de estos.
- No inyectar sobre zonas en las que previamente se ha inyectado el producto. La inyección sobre zonas previamente inyectadas puede provocar daños mecánicos en el tejido.
- El ácido hialurónico es incompatible con las sales de amonio cuaternario (ej.: cloruro de benzalconio). Se debe evitar su contacto.
- Las reacciones adversas postoperatorias asociadas a los rellenos dérmicos en general, y a los rellenos cuya base es la hidroxiapatita de calcio en particular, suelen producirse a menudo; algunos de ellos necesitarán ser consultados y requerirán tratamiento médico. Consulte la sección de instrucciones para el paciente. Algunas reacciones adversas pueden necesitar una intervención quirúrgica, como el drenado de hematomas o seromas y la retirada del implante en los casos de alergia grave, inflamación, hipersensibilidad o infección.

PRECAUCIONES.

- Para uso exclusivo por médicos cualificados de acuerdo con los reglamentos locales.
- Para uso individual y en un único paciente. No volver a esterilizar.
- Solo el contenido de la jeringa y del trayecto de inyección son estériles.
- Emplear tal y como se suministra. La alteración del producto puede tener efectos negativos en su esterilidad y eficacia.
- Utilizar solo en condiciones de esterilidad.
- Emplear antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.

- No emplear si el envase ha sido abierto o alterado.
 - No emplear si se cree que el instrumento pueda estar dañado (ej.: jeringa agrietada o rota, tapa de jeringa abierta o tapón de émbolo). Desechar todos los dispositivos dañados.
 - El médico debe conocer el dispositivo y los procedimientos y técnicas de implante. Al emplear el dispositivo, el juicio clínico debe regir en su aplicación. En todos los casos, el usuario deberá seguir las prácticas médicas adecuadas.
 - Emplear con precaución en los pacientes con antecedentes de herpes, tratamientos dentales recientes o infecciones. Emplear con precaución en los pacientes que se encuentran en tratamiento inmunosupresor.
-
- Utilice con precaución al inyectar en los pliegues nasales y las comisuras bucales; no corrija en exceso para evitar la migración del material hacia los labios.
 - Emplear con precaución cuando se inyecte cerca de otros implantes de relleno dérmico.
 - Deje pasar al menos 4 semanas entre los tratamientos con ultrasonido, láser o peeling y el uso de este producto.
 - Es posible que la inyección de HARmonyCa™ con lidocaína venga acompañada de una leve molestia; debe considerarse la administración de anestesia.
 - Como en todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de HARmonyCa™ con lidocaína puede conllevar riesgo de infección. Para reducirlo, se deben seguir las prácticas habituales de este tipo de procedimientos.

CONSERVACIÓN.

- Almacene el producto entre 2 °C y 25 °C, alejado de la luz.
 - Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.
 - No congelar.
 - La fecha de fabricación se puede decodificar a partir de los 5 primeros dígitos del número del lote: los 3 primeros dígitos componen el número de serie (1-366) del día (a lo largo del año) y el 4.º y 5.º dígitos corresponden al dígito de las unidades del año.
- Por lo tanto, el lote número ABCDEFG se fabricó el día número ABC del año 20DE.

INSTRUCCIONES DE USO

- Todos los dispositivos deben ser tratados como riesgo biológico potencial. Utilizar y desechar según las prácticas médicas estándares y las regulaciones aplicables.
- Inspeccionar todos los componentes con detenimiento en búsqueda de daños. No emplear si se cree que puede estar dañado.
- HARmonyCa™ con lidocaína es un gel homogéneo. Inspeccionar el gel con detenimiento antes de proceder a su inyección. No emplear si hay partículas visibles, decoloración o signos de disociación.
- Se debe advertir a los pacientes que no empleen maquillaje en el área del tratamiento durante las 12 horas anteriores y posteriores a la intervención.

- Para obtener resultados óptimos pueden necesitarse tratamientos posteriores. Para la efectiva evaluación de los resultados del implante, dejar pasar al menos siete días entre los tratamientos.

Antes de comenzar

1. Antes del tratamiento se necesitará el historial completo del paciente y se evaluará por completo la región que se tratará. Los pacientes serán informados de las contraindicaciones, las advertencias y todas las posibles reacciones adversas del tratamiento.
2. Evaluar las necesidades del paciente para sobrellevar el dolor y, si fuera necesario, administrar anestesia por la vía adecuada. Para reducir la hinchazón local puede aplicarse hielo en la zona de la inyección.
3. Lavar a conciencia la zona del tratamiento con agua y jabón y desinfectar con una gasa humedecida en alcohol.
4. Se recomienda una atención adicional al proceso de limpieza y asepsia de la piel del paciente, antes de iniciar el tratamiento, a fin de prevenir eventuales infecciones bacterianas.

Incorporar la aguja a la jeringa

- Se proporcionan agujas estériles desechables adecuadas de 27G (de pared fina). Se aconseja emplear agujas de 25 G o de 27 G de pared fina en caso de que se necesite reemplazarla. Las agujas pueden obstruirse con mayor frecuencia si se utilizan agujas de diámetros inferiores. Las agujas de mayor diámetro no deben emplearse, ya que pueden conllevar más reacciones adversas debido a la punción, como dolor y edemas. En caso de inyecciones múltiples, se recomienda emplear agujas de 27 G de pared fina.
- Preparar las jeringuillas y las agujas antes de proceder a su inyección:
 1. Retirar el protector de la jeringuilla sujetándola y desenroscando el protector.
 2. Sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa mientras se enrosca el centro de la aguja en la punta de la jeringa.
 3. Girar la aguja hasta ajustarla.
 4. Retirar todo exceso de gel de la superficie de unión con la aguja con una gasa estéril.
 5. Retirar el protector de la aguja.
 6. Presionar el vástago del émbolo para asegurarse de que el gel fluye a través de la aguja y para descartar que haya fugas en la superficie de unión de la aguja.
Reemplazar la aguja si está obstruida o si se observan fugas del contenido. En casos extremos, reemplazar la aguja y la jeringa.
- Se debe utilizar una aguja nueva para cada jeringa. Nunca transfiera agujas de un paciente a otro.

Inyección del gel

- Las diferentes regiones faciales y la gravedad del déficit de volumen afectan a la técnica de inyección y al volumen del implante inyectado.
- Detener el procedimiento inmediatamente si hay sospecha de punción vascular.

1. Insertar la aguja en la dermis profunda con un ángulo de $\sim 30^\circ$. El bisel debe estar hacia abajo para minimizar el depósito del implante en un plano más superficial. Palpar la región con la mano libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea deseada.
 - La inyección superficial o el depósito de grandes volúmenes del implante pueden provocar decoloración, nódulos o isquemia en la superficie cutánea.
 - Evitar la inyección en cicatrices y tejidos cartilaginosos, o a través de estos.
 - Verificar (ej.: por aspiración antes de la inyección) que el implante no se está inyectando en un vaso sanguíneo.
2. Inyectar el gel aplicando una presión suave y continua en el vástago del émbolo mientras se extrae despacio la aguja, formando así un único hilo uniforme de gel inyectado dentro del tejido (técnica de inyección lineal). Cuando se corrijan surcos profundos, deberán aplicarse varios hilos en capas paralelas bajo el surco. Si se requieren volúmenes mayores, estas capas pueden depositarse una sobre otra; los hilos de cada capa se aplicarán perpendicularmente respecto a aquellos de la capa inferior (técnica de tramado cruzado).
3. La considerable resistencia mecánica a la inyección del implante puede resolverse mediante las siguientes medidas: primero, reubicar la aguja horizontalmente; segundo, inyectar desde otro punto diferente; tercero, reemplazar la aguja o incluso la jeringa.
4. La palidez puede indicar la inyección del producto en una capa cutánea superficial o en un vaso sanguíneo. En caso de palidez, detener la inyección y masajear el área hasta que el color de la piel regrese a su estado normal. Si no se recuperara el color cutáneo normal, no debe retomarse el proceso de inyección y se deberá considerar tomar medidas vasodilatadoras u otras medidas necesarias.
5. Detener la inyección antes de retirar la aguja de la piel para evitar que la fuga de gel quede en las capas cutáneas superficiales.
6. No corregir las zonas ya corregidas.
7. Desechar la aguja en un contenedor adecuado para residuos de riesgo biológico.
8. Repetir el procedimiento si se requieren más correcciones, pero solo después de haber evaluado a conciencia la zona tratada y el estado del paciente.
9. Tras completar la inyección, masajear suavemente el área tratada para asegurar una distribución homogénea del gel y para moldear el gel según el contorno del tejido.
10. Si se ha realizado una corrección en una zona en la que ya se había inyectado producto, masajear el área firmemente para obtener resultados óptimos.

Instrucciones para el paciente

La siguiente información debe ser transmitida al paciente:

1. El paciente debe evitar la actividad extenuante y la exposición a la luz solar y a las lámparas de bronceado o a las condiciones climáticas extremas durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
2. El paciente deberá aplicarse bolsas de hielo o compresas frías en el área tratada durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
3. Si aparecieran nódulos, el paciente deberá masajear el área tratada.

4. Se debe informar a los pacientes que es posible que sientan el material inyectado debajo de la piel durante un período prolongado después del tratamiento.
5. Las reacciones adversas postoperatorias más comunes incluyen eritema, edema (hinchazón), dolor, sensibilidad y picores. Las reacciones del lugar del tratamiento suelen desaparecer normalmente en 24 - 48 horas y la hinchazón, en una semana.
6. Las reacciones adversas menos comunes asociadas a los rellenos dérmicos en general y a los rellenos de hidroxapatita de calcio en particular incluyen hematomas, seromas, extrusión, induración, pigmentación cutánea, formación de fístulas, reacciones inflamatorias, infección, reacción alérgica, migración, nódulos persistentes, granulomas, necrosis y ceguera.
7. Los pacientes deberán informar rápidamente al médico que les atendió en caso de:
 - cualquier reacción adversa común que no desaparezca en los plazos de tiempo normales o aquellas que empeoren;
 - cualquier otra reacción adversa.




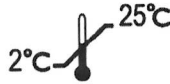





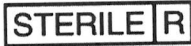


FABRICADO POR:
Panaxia LTD
1 Bat Sheva St.
Lod, Israel
Tel: +972 72 2744141
Correo electrónico:
info@luminera.com
Número de licencia: 28600003



REPRESENTANTE AUTORIZADO:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Alemania
Tel: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Fabricante	 No volver a esterilizar	 Fecha de fabricación DD/MM/AAAA	 No utilizar si el envase está dañado
 Fecha de caducidad DD/MM/AAAA	 Temperatura límite	 Código de lote	 No reutilizar
 Número de referencia	 Precaución	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Este producto no contiene látex detectable
 Aguja - con la marca CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 0123	 Jeringa - con la marcada CE conforme a 93/42/EEC. Número de organismo notificado 2409	 Jeringuilla - Paso de fluido estéril (esterilizada por vapor o calor seco)	 Aguja - esterilizada mediante con irradiación


Sergio Germán Sánchez
Director Técnico y Apoderado
Farmacéutico M.N. 15.926



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 09:44:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 09:44:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001754-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001754-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1671-27

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de hidroxapatita de calcio y hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringa, de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARmonyCa™ con Lidocaína

Modelos:

HARmonyCa™ con Lidocaína

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

HARmonyCa™ con lidocaína es un relleno dérmico diseñado para el aumento del tejido blando facial y se debe inyectar en las capas subdérmicas y dérmicas profundas.

El producto contiene lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo 2 jeringas precargadas de uso individual de 1,25 ml cada una y 2 agujas de pared fina 27G1/2 estériles de un solo uso

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo

Nombre del fabricante:

Panaxia LTD

Lugar de elaboración:

1 Bat Sheva St., Lod, 7116002, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1671-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-001754-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37914

EN