



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4535**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6524-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4535**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Clorbenio y Denimed, nombre descriptivo SOLUCIÓN LIMPIADORA Y DESINFECTANTE PARA EL CIRCUITO HIDRICO DE LAS UNIDADES DENTALES (AGUA DE SPRAY) y nombre técnico DESINFECTANTES de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 392 a 394 y 395 a 397 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1277-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4535**

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6524-11-3

DISPOSICIÓN Nº **4535**
SO

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4535**

Nombre descriptivo: Solución limpiadora y desinfectante para el circuito hídrico de las unidades dentales (agua de spray).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 – Desinfectantes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clorbenio y Denimed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: es un agente químico para adicionar al depósito del sistema de desinfección de los Instrumentos de platina (desinfección del agua de los spray y aspiración de los equipos dentales), es decir para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional.

Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente.

Clorbénio / Cenimed es un producto para el tratamiento del agua de los sprays o piezas de mano de los equipos dentales perfectamente adaptado a la eliminación de las principales bacterias patógenas de la cavidad bucal. Su acción es desinfectante, protegiendo de la contaminación bacteriana y viral no solo al equipo dental, sino también al paciente, al dentista y al asistente. Además, el CLORBENIO / Denimed evita el depósito de calcio, mercurio en los equipos dentales y confiere al agua propiedades antibacterianas, limpiadoras, tensio-activas, aromatizantes, edulcorantes, desensibilizantes e isotónicas. Cada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

litro de CLORBENIO / Denimed líquido permite la mezcla con 100 litros de agua. Este producto puede ser utilizado durante cualquier práctica odontológica sobre todo en las prácticas de endodoncia, parodontología, clínica, implantología, extracciones, curetajes y detartraje.

Forma de presentación: envases de 1l y 500 ml.

Período de vida útil: 3 años, a partir de la fecha de elaboración.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tedequim S.R.L

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136 Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6524-11-3.

DISPOSICIÓN Nº

4535

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

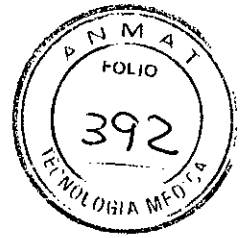
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4535**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4535



ROTULOS (Envase primario) – Contiene Instrucciones de Uso

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Teléfono: 03543-448260

Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Solución limpiadora y desinfectante para el circuito hídrico de las unidades dentales. (agua de spray)

Marcas Clorbenio y Denimed

Desinfectante de Nivel Intermedio.

Lote: xxxxx (serie 36000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx + 3 "3 años a partir de la fecha de elaboración"

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-31

“ PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

-“CUIDADO! Irritante para los ojos”.

“ No mezclar con otros productos”.

“ Usar Guantes para su aplicación”

“ Usar Máscara para su aplicación”

“ No ingerir”.

“No aplicar sobre alimentos y animales”

“Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos”

Leonor Pasteris
TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

Miryam Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4535



“ Mantener el producto en su envase original”

“ No reutilizar los envases”

“En caso de contacto con los ojos y piel, lavar durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte con un médico, llevando el envase o rótulo del producto.”

“ En caso de ingestión accidental , no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.”

“ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO”

Clorbenio/Denimed, es un agente químico para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional. Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente.

La formulación de CLORBENIO/DENIMED está diseñada para conferir a este producto acción contra bacterias, hongos, algas y virus, además de ser un limpiador efectivo y atrapar cationes como calcio y mercurio. Este producto puede ser utilizado durante cualquier práctica odontológica sobre todo en las prácticas de endodoncia, parodontología, clínica, implantología, extracciones y curetajes y detartraje.

El cloruro de benzalconio potenciado con la cloramina T actúan contra Staphylococcus aureas, Psseudomonas aureaginosas, Salmonela choleraeuis, Mycobacterium tuberculosis var boris (BCG), Trychopyton mentagrophytes, aspergilus niger, herpes simple tipo 1 y 2 , virus HIV-1, Moho y Humedad.¹⁻⁹ El cloruro de benzalconio además es un surfactante catiónico que reduce la tensión superficial.

La alantoína es un coadyuvante cuya acción es cicatrizante y también actúa como anestésico local.

El sorbitol es un excipiente isotónico.

El EDTA es un agente quelante que atrapa cationes bivalentes como el calcio, mercurio, magnesio, etc.

Además del contenido de bacterias que ya tiene el agua (del orden 100 bacterias / ml) en la circulación de las unidades dentales existen una cantidad de microorganismos que provienen del sistema de reaspiración del agua de las piezas de mano o instrumentos de la platina. (Agua proveniente de turbina entre 15000 a 40000 microorganismos / ml).

Lo que constituye un factor de riesgo importante que afecta al paciente, profesional y asistente.

El fino rocío de agua proveniente de las piezas de mano también esta contaminado y se deposita continuamente sobre las unidades, la piel del paciente y del profesional que además lo respiran facilitando la contaminación cruzada paciente- odontólogo.


El producto permite hacer circular en el equipo dental un agua que evita la corrosión, el depósito de calcio, las algas, hongos y la infección por gérmenes y virus patógenos.

La desinfección y limpieza interna permanente de la mangueras, turbinas, piezas de mano, fresas, espejos y aspiración quirúrgica hacen que la incorporación del producto sea indispensable para la seguridad del equipo (durabilidad), paciente y profesional.

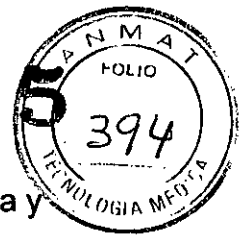
Indicaciones de Uso : Clorbenio/Denimed, es un agente químico para adicionar al depósito del sistema de desinfección de los Instrumentos de platina.

(desinfección del agua de los spray y aspiración de los equipos dentales), Es


TEDEQUIM S.R.L.
Dr. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4535



decir para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional. Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente.

INSTRUCCIONES DE USO: (preparación del producto)

Dilución 10 ml por litro de agua. Utilizar Agua destilada

Utilizar el vaso de medida para retirar del envase los 10 ml necesarios para preparar la dilución. Colocarlos en la botella, reservorio o Sistema general de desinfección de la unidad dental. Utilizar agua destilada hasta completar 1 litro.

Esta preparación debe realizarse antes de comenzar a utilizar la Unidad dental diariamente.

Instrucciones sobre la preparación de los elementos antes de la aplicación:

Controlar que el sistema de desinfección del equipo dental esté limpio y sin partículas visibles antes de la colocación del producto.

Estabilidad del producto en su envase primario: Debe conservarse el producto en su envase original bien cerrado. No debe ser transferido a otro recipiente para evitar procesos de oxidación. CLORBENIO/DENIMED es incompatible con detergentes aniónicos como jabones y sulfonatos de alquilbensenos.

Renovar diariamente.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto: Se puede utilizar sobre superficies de plástico (policarbonatos, cloruro de polivinilos, polipropilenos, poliestireno), acero inoxidable, superficies pintadas, flexiglas, vidrio y otras superficies duras no porosas.

Composición cualicuantitativa:

Cloruro de benzalconio:	0.25 g
Cloramina T:	0.01 g
Alantoína:	0.25 g
EDTA disódico dihidrato:	0.25g
Sorbitol, excipientes y agua:	99.49g


Contenido: 500 ml o 1 L

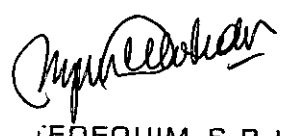
Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte:

Conservar bien cerrada a temperatura ambiente, preferentemente entre 4 a 30°C.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

El envase vacío no debe ser reusado. Este envase se descarta en el contenedor de reciclaje para elementos plásticos.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4535



INSTRUCCIONES DE USO . Están impresas en el rótulo

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Teléfono: 03543-448260

Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Solución limpiadora y desinfectante para el circuito hídrico de las unidades dentales. (agua de spray)

Marcas Clorbenio y Denimed

Desinfectante de Nivel Intermedio.

Lote: xxxxx (serie 36000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx + 3 "3 años a partir de la fecha de elaboración"

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-31

“ PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

-“CUIDADO! Irritante para los ojos”.

“ No mezclar con otros productos”.

“ Usar Guantes para su aplicación”


“ Usar Máscara para su aplicación”

“ No ingerir”.

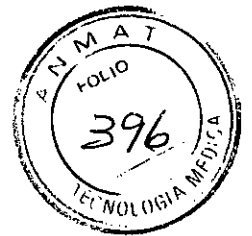
“No aplicar sobre alimentos y animales”

“Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos”


TEDEQUIM S.R.L.
Dr. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4535



“ Mantener el producto en su envase original”

“ No reutilizar los envases”

“En caso de contacto con los ojos y piel, lavar durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte con un médico, llevando el envase o rótulo del producto.”

“ En caso de ingestión accidental , no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.”

“ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO”

Clorbenio/Denimed, es un agente químico para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional. Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente. La formulación de CLORBENIO/DENIMED está diseñada para conferir a este producto acción contra bacterias, hongos, algas y virus, además de ser un limpiador efectivo y atrapar cationes como calcio y mercurio. Este producto puede ser utilizado durante cualquier práctica odontológica sobre todo en las prácticas de endodoncia, parodontología, clínica, implantología, extracciones y curetajes y detartraje.

El cloruro de benzalconio potenciado con la cloramina T actúan contra Staphylococcus aureas, Pseudomonas aureginosas, Salmonela choleraeuis, Mycobacterium tuberculosis var boris (BCG), Trychopyton mentagrophytes, aspergilus niger, herpes simple tipo 1 y 2 , virus HIV-1, Moho y Humedad.¹⁻⁹ El cloruro de benzalconio además es un surfactante catiónico que reduce la tensión superficial.

La alantoína es un coadyuvante cuya acción es cicatrizante y también actúa como anestésico local.

El sorbitol es un excipiente isotónico.

El EDTA es un agente quelante que atrapa cationes bivalentes como el calcio, mercurio, magnesio, etc.

Además del contenido de bacterias que ya tiene el agua (del orden 100 bacterias / ml) en la circulación de las unidades dentales existen una cantidad de microorganismos que provienen del sistema de reaspiración del agua de las piezas de mano o instrumentos de la platina. (Agua proveniente de turbina entre 15000 a 40000 microorganismos / ml). Lo que constituye un factor de riesgo importante que afecta al paciente, profesional y asistente.

El fino rocío de agua proveniente de las piezas de mano también esta contaminado y se deposita continuamente sobre las unidades, la piel del paciente y del profesional que además lo respiran facilitando la contaminación cruzada paciente- odontólogo.

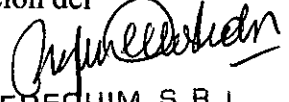
El producto permite hacer circular en el equipo dental un agua que evita la corrosión, el depósito de calcio, las algas, hongos y la infección por gérmenes y virus patógenos.

La desinfección y limpieza interna permanente de la mangueras, turbinas, piezas de mano, fresas, espejos y aspiración quirúrgica hacen que la incorporación del producto sea indispensable para la seguridad del equipo (durabilidad), paciente y profesional.

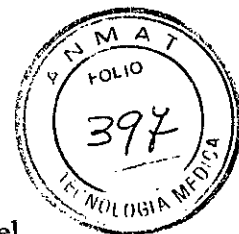
Indicaciones de Uso : Clorbenio/Denimed, es un agente químico para adicionar al depósito del sistema de desinfección de los Instrumentos de platina. (desinfección del


TEDEQUIM S.R.L.
Dr. LEONOR PASTERIS
GERENTE

7


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4535



agua de los spray y aspiración de los equipos dentales), Es decir para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional.

Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente.

INSTRUCCIONES DE USO: (preparación del producto)

Dilución 10 ml por litro de agua. Utilizar Agua destilada

Utilizar el vaso de medida para retirar del envase los 10 ml necesarios para preparar la dilución. Colocarlos en la botella, reservorio o Sistema general de desinfección de la unidad dental. Utilizar agua destilada hasta completar 1 litro.

Esta preparación debe realizarse antes de comenzar a utilizar la Unidad dental diariamente.

Instrucciones sobre la preparación de los elementos antes de la aplicación:

Controlar que el sistema de desinfección del equipo dental esté limpio y sin partículas visibles antes de la colocación del producto.

Estabilidad del producto en su envase primario: Debe conservarse el producto en su envase original bien cerrado. No debe ser transferido a otro recipiente para evitar procesos de oxidación. CLORBENIO/DENIMED es incompatible con detergentes aniónicos como jabones y sulfonatos de alquilbensenos.

Renovar diariamente.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto: Se puede utilizar sobre superficies de plástico (policarbonatos, cloruro de polivinilos, polipropilenos, poliestireno), acero inoxidable, superficies pintadas, flexiglas, vidrio y otras superficies duras no porosas.

Composición cualicuantitativa:

Cloruro de benzalconio:	0.25 g
Cloramina T:	0.01 g
Alantoína:	0.25 g
EDTA disódico dihidrato:	0.25g
Sorbitol, excipientes y agua:	99.49g


Contenido: 500 ml o 1 L

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte:

Conservar bien cerrada a temperatura ambiente, preferentemente entre 4 a 30°C.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

El envase vacío no debe ser reusado. Este envase se descarta en el contenedor de reciclaje para elementos plásticos.


TEDEQUIM S.R.L.
LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6524-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4535** y de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Solución limpiadora y desinfectante para el circuito hídrico de las unidades dentales (agua de spray).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 – Desinfectantes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clorbenio y Denimed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: es un agente químico para adicionar al depósito del sistema de desinfección de los Instrumentos de platina (desinfección del agua de los spray y aspiración de los equipos dentales), es decir para el tratamiento del circuito hídrico de las unidades dentales, para mejorar la calidad del agua de circulación y evitar la formación de la biocapa y contaminaciones cruzadas entre pacientes y entre paciente y profesional.

Siempre es mejor incorporar un agente químico al agua de los sprays que utilizar el agua de red sanitaria y no desinfectar las piezas de mano entre paciente y paciente.

Clorbenio / Denimed es un producto para el tratamiento del agua de los sprays o piezas de mano de los equipos dentales perfectamente adaptado a la eliminación de las principales bacterias patógenas de la cavidad bucal. Su acción es desinfectante, protegiendo de la contaminación bacteriana y viral no solo al equipo dental, sino también al paciente, al dentista y al asistente.

..//

Además, el CLORBENIO / Denimed evita el depósito de calcio, mercurio en los equipos dentales y confiere al agua propiedades antibacterianas, limpiadoras, tensio-activas, aromatizantes, edulcorantes, desensibilizantes e isotónicas. Cada litro de CLORBENIO / Denimed líquido permite la mezcla con 100 litros de agua. Este producto puede ser utilizado durante cualquier práctica odontológica sobre todo en las prácticas de endodoncia, parodontología, clínica, implantología, extracciones, curetajes y detartraje.

Forma de presentación: envases de 1l y 500 ml.

Período de vida útil: 3 años, a partir de la fecha de elaboración.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

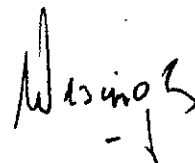
Nombre del fabricante: Tedequim S.R.L

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136 Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM 1277-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{26 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4535



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.