



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1254-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1254-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. 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 Allium nombre descriptivo Stent Biliar Transhepático y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11037993-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2036”, 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. 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Biliar Transhepático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado para obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

Modelo/s:

Sistema de Stent Biliar Transhepático (BIS) sin anclaje: BIS-O-T-8-60, BIS-O-T-8-80, BIS-O-T-8-100, BIS-O-T-8-120, BIS-O-T-10-60, BIS-O-T-10-80 y BIS-O-T-10-100.

Sistema de Stent Biliar Transhepático (BIS) con anclaje: BIS-A-T-8-60, BIS-A-T-8-80, BIS-A-T-8-100, BIS-A-T-8-120, BIS-A-T-10-60, BIS-A-T-10-80 y BIS-A-T-10-100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Allium Ltd.


Lugar/es de elaboración:

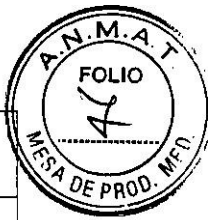
2-Ha-Eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Expediente Nº 1-47-3110-1254-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 11:48:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 11:48:27 -03:00

	Stent biliar transhepático	PM-696-2036.
		Legajo N°: 696.



Anexo III.B — Rótulos

S.R.L.

Stent biliar transhepático

Marca: Allium

Modelo: Sistema de stent biliar transhepático (BIS) sin anclaje: BIS-O-T-8-60, BIS-O-T-8-80, BIS-O-T-8-100, BIS-O-T-8-120, BIS-O-T-10-60, BIS-O-T-10-80 y BIS-O-T-

Sistema de stent biliar transhepático (BIS) con anclaje: BIS-A-T-8-60, BIS-A-T-880, BIS-A-T-8-100, BIS-A-T-8-120, BIS-A-T-10-60, BIS-A-T-10-80 y B'S-A-T-IO-IO

Autorizado por la ANMAT PM 696-2036.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

N.M.
FOLIO

Figura
1:

JUAN GÓN

Pá

Proyecto de rótulo.

NZALEZ MAUREIRA
MOSERADO

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Anexo III. B - Instrucciones de uso

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

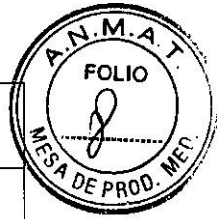
Importado por:

ACHER

Stent biliar transhepático

PM-696-2036.

Legajo N°: 696.



Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Stent biliar transhepático.

Marca: Allium.

Modelo:

Sistema de stent biliar transhepático (BIS) sin anclaje: BIS-O-T-8-60, BIS-O-T-8-80, BISO-T-8-100, BIS-O-T-8-120, BIS-O-T-10-60, BIS-O-T-10-80 y BIS-O-T-10-100.

Sistema de stent biliar transhepático (BIS) con anclaje: BIS-A-T-8-60, BIS-A-T-8-80, BISA-T-8-100, BIS-A-T-8-120, BIS-A-T-10-60, BIS-A-T-10-80 y BIS-A-T-10-10

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Abor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2036".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

s.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO-
FARMACÉUTICO

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

INDICACIONES

Están indicados para paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado en obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

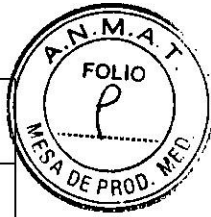
- Comprobación del dispositivo: Antes de cualquier uso, es imprescindible inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de posibles daños. Si el

ACHER

Stent biliar transhepático

PM-696-2036.

Legajo N°: 696.



producto o su envoltura estéril presentaran alguna anomalía: NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

- Formación: Es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la endoprótesis. Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con este.
- Colocación de la endoprótesis: La manipulación del sistema de implantación y la colocación de la endoprótesis se deben realizar con la ayuda de un equipo de fluoroscopia y endoscopia de alta calidad.

Advertencias

Generales:

- La Endoprótesis transhepática Allium (BIS) no está diseñada para el tratamiento definitivo de obstrucciones del tracto biliar ni de las complicaciones propias de los mismos.
- La Endoprótesis transhepática Allium y su mecanismo de liberación no deben estar en contacto en ningún momento antes de su uso con disolventes orgánicos.
- Las endoprótesis Allium no se deben usar en vasos sanguíneos.

Relacionadas con el dispositivo:

- Dispositivo de un solo uso: El BIS está destinado para un solo uso-NO REESTERILIZAR.
- Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y material, así como las

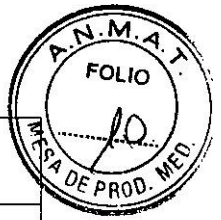
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M N° 12277
MN. MAUREIRA

ENTINA S.R.L.

ERADO

estructural y / o

B. ACHER ARGE
JUAN GONZALEZ
APODER.



ACHER	Stent biliar transhepático	PM-696-2036..
		Legajo N°: 696.

características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente. Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.

- _ El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción.
- _ La endoprótesis plegada y el sistema de liberación deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles daños antes de su utilización.
- _ No se debe intentar volver a montar una endoprótesis ya expandida en el sistema de liberación.
- _ Las endoprótesis no deben reutilizarse. Esto podría causar serios daños en la salud del paciente.
- _ La endoprótesis se debe colocar únicamente bajo visualización fluoroscópica.
- _ No se recomienda la cateterización a través de una endoprótesis implantada. La introducción y el paso de un catéter a través del conducto que tiene la endoprótesis implantada desplazar la endoprótesis o dañar el recubrimiento de la misma.
- _ No se recomienda la instrumentación mientras la endoprótesis está colocada. La compresión longitudinal de la endoprótesis ejercida por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.

– La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se puede considerar la inserción de otra nueva en su lugar.


BARRACA ACHER ARGENTINA
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

s.R.L.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALUREYRA
APODERADO

	Stent biliar transhepático	PM-696-2036.
		Legajo Nº: 696.



INSTRUCCIONES DE USO

Preparación previa al procedimiento

La profilaxis antibiótica para cada paciente es un antibiótico oral de amplio espectro o intravenoso que se debe suministrar al menos 3 horas antes del procedimiento y que se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos aplicados por el hospital en los procedimientos de inserción de endoprótesis percutánea.

Identificación, medición y dilatación de la obstrucción en el conducto biliar común

- Emplee imagen por fluoroscopia para efectuar una colangiografía percutánea para visualizar el tracto biliar, la papila y el duodeno.
- Identifique el área obstruida y marque el área objetivo para el stent empleando marcadores radiopacos, colocándolos en el principio y final de la obstrucción.
- Mida la oclusión y su distancia a la papila.
- El sistema de implantación BIS mide 10 Fr de diámetro. Para asegurar una liberación óptima del stent, el diámetro mínimo del lumen del ducto no debe ser menor a 15 Fr.
- Elija la longitud apropiada del stent.

Preparación del sistema:

Antes de proceder a la inserción de la endoprótesis, y como parte de su preparación, es preciso irrigar el sistema de implantación como se indica a continuación:

1. Asegurarse de que el pomo de bloqueo del conector en Y está bien cerrado.


2. Llenar una jeringa con 5-10 ml de agua de irrigación o de solución salina.
3. Acoplar la jeringa al puerto de irrigación (Figura 3 C) del conector en Y.
4. Irrigar lentamente el sistema al tiempo que se confirma que sale agua entre la punta del tubo externo y la punta cónica (Figura 3 D). El irrigado del sistema es un requisito obligatorio para favorecer una implantación suave y sencilla de la endoprótesis.
5. Tras la irrigación, abrir el pomo de bloqueo (Figura 3 B) del conector en Y y asegurarse de que permanece abierto por completo durante la implantación de la endoprótesis.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 12277

M.N.
 LIO

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUI
 APODERADO


s.R.L. IO
 MAUREIRA



Stent biliar transhepático

PM-696-203

Legajo N°: 696.






Figura 3

Inserción percutánea transhepática

La inserción debe ser realizada con anestesia y sedación local bajo visualización fluoroscópica. Cuando se emplee el modelo con ancla una guía endocpica debe ser combinada.

1. Mientras se efectúa en proceso de drenaje, insertar una aguja larga y fina hasta que se alcance el conducto biliar.
2. Emplee imagen por fluoroscopia para efectuar una colangiografia percutánea para visualizar el tracto biliar, la papila y el duodeno.
3. Pasar un alambre guía dentro del tracto biliar, a través de la obstrucción, fa papila hasta el doudeno.
4. Insertar el sistema de implantación fluoroscópica hasta que el sitio de atravesado.

bajo visualización
obstrucción es

B. ACHER ARGEN
 JUAN GONZALEZ
 APODERADO

5. Bajo visualización fluoroscópica verifique que los marcadores radiopacos del stent y los marcadores radiopacos del sistema de implantación (RM1 y RM2) deben ser visibles.
6. Si un stent con ancla es utilizado el sistema de implantación debe ser empujado hasta que el marcador radiopaco (RM2) cruce la papila.
7. Si un stent con ancla es utilizado y el procedimiento es combinado con guía endoscópica, empuje lentamente el sistema de implantación hasta que RM2 pase la papila, aparezca en el orificio y sea visible bajo visión endoscópica.
8. Mantener el sistema de implantación en posición, asegurándose que el conector Y está abierto girando la válvula en sentido antihorario.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

B CHERA ENTINAS.R.L.
MAURE\RA

10

ACHER	Stent biliar transhepático	PM-696-20	
		Legajo N° : 69 °êp	

9. Libere el stent de la siguiente manera: Mientras mantiene el conector luer fijo, el tubo conectado al Conector Y con una fuerza constante.
Importante: mantener el sistema de implantación fijo en el lugar durante la liberación del stent es esencial para una correcta posición.
10. Seguir la expansión del stent fluoroscópicamente. Los 3 marcadores radiopacos en el final del stent se deben separar unos de otros indicando el despliegue.
11. Verificar la exactitud del despliegue inyectando medio de contraste en el ducto.
12. Luego de la expansión verificar que el stent ha sido completamente liberado, empujando el sistema de liberación hacia y en contra del stent.
13. Bajo control fluoroscópico retirar el sistema de implantación teniendo cuidado de no dislocar el stent. Prestr atención al radiomarcador RMI.
14. Si un stent con anclaje es empleado, verificar que el cuerpo del stent se encuentra en el conducto biliar común, que el alambre de conexión con el ancla pasa a través del esfínter y el ancla se encuentra en el duodeno.



15. Si el stent no posee ancla verificar que el final del stent sale hacia el duodeno.



Pasos para la extracción de la endoprótesis

La Endoprótesis Allium es un dispositivo temporal y está diseñada para ser extraída fácilmente:

- La endoprótesis Allium se puede retirar bajo visión endoscópica.
- La extracción de la endoprótesis se debe realizar bajo sedación, ya sea anestesia general o local.



B. ACHER ARGENTINA
JUAN GONZALEZ MAU
APRODERADO 7

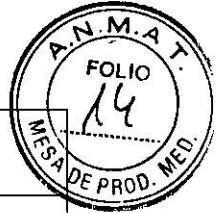
- _ El proceso de remoción debe ser efectuado por un profesional entrenado en ERCP.

BARRACA ACHER ARGENTINA
JORGE MARCELO ALBC
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

s.R.1.IO ORS.R.L.

MAUREIRA

	Stent biliar transhepático	PM-696-2036.
		Legajo N°: 696.



- _ La punta del stent que sobresale hacia el duodeno (en modelos con anclaje: el ancla) puede ser sujeta empleando fórceps endoscópicos:
 - o Comenzar tirando el stent hacia afuera, esto iniciará el desgarro del polímero revelando el stent. Continuar tirando el alambre metálico con el endoscopio.
- _ Si el stent se encuentra completamente en el conducto, la remoción puede efectuarse de la siguiente manera:
 - o Realizar una esfinterotomía o una dilatación con balón de la papila
 - o Bajo fluoroscopia insertar un alambre guía a través del Vater papila hacia el stent.
 - o Insertar un balón de dilatación (un balón de 8mm para un stent de 8 mm o un balón 12 mm para un stent de 10 mm) sobre el alambre guía, inflar el balón dentro del stent y tirar hacia afuera.
 - o Cuando el stent aparezca por el orificio, retirar con el endoscopio y el balón desinflado. Verificar que el stent se retire completo.

ENTINA S.R.L.
MAUREIRA

Información MRI

MR Condicional

Se determinó que el Stent era MR-condicional.
Pruebas no clínicas demostraron que el Stent es MR
Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser
explorado con seguridad, inmediatamente después de
colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.


BARRACA ACHER ARGENTINA
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277 S.R.L.


B. ACHER ARGENT
JUAN GONZALEZ I
APODERADO

su

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con MRI .

En pruebas no clínicas, el Stent produjo las siguientes elevaciones de temperatura durante el estudio por MRI ejecutado para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en sistemas MR de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Explorador de campo horizontal blindado activo) y 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

		3-Testa
Sistema MR reportado, SAR promediado de cuerpo entero	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediado de cuerpo entero	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Cambio de temperatura más alto		

Estos cambios de temperatura no presentan un peligro a un sujeto humano bajo las condiciones indicadas líneas arriba.

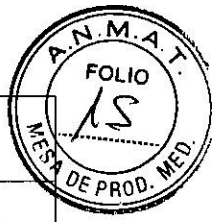
Información de artefacto



Stent biliar transhepático

PM-696-2036.

Legajo Nº: 696.



La calidad de imagen MR puede ser comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del Stent I. Por lo tanto, la optimización de los parámetros de imagen MR para compensar la presencia de este dispositivo puede ser necesaria. El tamaño de artefacto máximo (es decir, como se ve en la secuencia de pulso de eco gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y forma de este implante.

e. **ACHER ARGENTINA/**
IAN GONZALEZ MAL
APODERADO

Secuencia de pulso	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1,263-mm ²	68-mm ²	1,660-mm ²	116- mm ²
Orientación de plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

J

TINAS.R.L.
MAUREIRA
O

 **BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Barraca Acher Argentina S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:23:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:22:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1254-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1254-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Stent Biliar Transhepático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: paliar obstrucciones malignas del ducto biliar originando ictericia obstructiva. El diseño con ancla es indicado para obstrucciones localizadas más allá de dos centímetros proximales a la papila.

Modelo/s:

Sistema de Stent Biliar Transhepático (BIS) sin anclaje: BIS-O-T-8-60, BIS-O-T-8-80, BIS-O-T-8-100, BIS-O-T-8-120, BIS-O-T-10-60, BIS-O-T-10-80 y BIS-O-T-10-100.

Sistema de Stent Biliar Transhepático (BIS) con anclaje: BIS-A-T-8-60, BIS-A-T-8-80, BIS-A-T-8-100, BIS-A-T-8-120, BIS-A-T-10-60, BIS-A-T-10-80 y BIS-A-T-10-100.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2-Ha-Eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2036, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1254-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 11:46:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 11:45:27 -03:00