



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

DISPOSICIÓN Nº

9068

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-789/15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-370, denominado: Tornillos Absorbibles, marca: DePuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-370, denominado: Tornillos Absorbibles, marca: DePuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1161 de fecha 17 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

9068

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-16-370, denominado: Tornillos Absorbibles, marca: DePuy Mitek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-370.

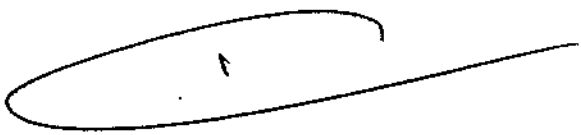
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-789/15-8

DISPOSICIÓN Nº

LA

9068


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9068** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tornillos Absorbibles

Marca del producto médico: DePuy Mitek

Clase de Riesgo: IV

PM-16-370 obtenido a través de la Disposición N° 1161/10 de fecha 17 de Marzo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14433/09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Marzo de 2015	17 de Marzo de 2020
Modelo	Biointrafix Milagro Biocryl Absolute	254501 Tornillo Interferencial Absorbible 7mm x 23 mm 254502 Tornillo Interferencial Absorbible 7mm x 30 mm 254503 Tornillo Interferencial Absorbible 8 mm x 23 mm 254504 Tornillo Interferencial Absorbible 8 mm x 30 mm 254505 Tornillo Interferencial Absorbible 9 mm x 23 mm 254506 Tornillo Interferencial Absorbible 9 mm x 30 mm 254507 Tornillo Interferencial Absorbible 10 mm x 23 mm 254508 Tornillo Interferencial



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

		Absorbible 10 mm x 30 mm 254515 Tornillo Interferencial Absorbible 11mm x 30mm 231700 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP, 7X23 231705 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 7X30 231710 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X23 231715 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X30 231720 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X23 231725 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X30 231730 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X23 231735 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X30 231740 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 11X30 254621 Bio-Intrafix, VAINA TIBIAL, 9x30mm 254622 Bio-Intrafix, TORNILLO AHUSADO, 6-7mm X 30 254624 Bio-Intrafix , TORNILLO AHUSADO, 7-9x30mm 254625 Bio-Intrafix , TORNILLO AHUSADO, 8-10x30mm 254628 Bio-Intrafix , VAINA TIBIAL - GRANDE 30mm 254629 Bio-Intrafix , VAINA TIBIAL - CHICA 30mm 254660 Bio-Intrafix, TORNILLO AHUSADO, 6-8mm x 30mm 231800 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 7 x 23mm
--	--	--



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

		231805 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 7 x 30mm 231810 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8x 23mm 231815 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8 x 30mm 231820 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 x 23mm 231825 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 x 30mm 231830 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 x 35mm 231835 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 x 23mm 231840 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 x 30mm 231845 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 x 35mm 231850 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 x 30mm 231855 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 x 35mm 231860 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 x 30mm 231865 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 x 35mm
Nombre de Fabricante/ s y Lugar/es de Elaboración	1) DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. 2) DePuy Mitek SARL, Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza.	1) DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Medos SARL, Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000, Suiza.
Rótulo	Autorizado según Disp. N°1161/10	Fs 14
Instrucción es de uso	Autorizado según Disp. N°1161/10	Fs 227 a 231



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

Indicación de Uso	Indicados para la fijación de tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado.	Indicados para la fijación de tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado. Además, los modelos MILAGRO de 7, 8 y 9 mm x 23 mm también están indicados para: reparación del ligamento colateral medio y lateral de la rodilla, tenodesis del bíceps proximal en el hombro y tenodesis del bíceps distal en el codo.
-------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-789/15-8

DISPOSICIÓN N° **9068**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9068



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Tornillos absorbibles

Fabricante: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos SARM Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000 Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DESCRIPCIÓN

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE y el tornillo de interferencia MILAGRO de DePuy Mitek son fijadores roscados cónicos. El tornillo interferencial BIOCRYL DePuy Mitek es un medio de unión roscado con forma de huso canulado. Los anteriores y los tornillos cónicos tibiales BIO-INTRAFIX y las vainas tibiales BIO-INTRAFIX son utilizados para la fijación interferencial de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón.

El tornillo interferencial BIOCRYL, el tornillo de interferencia MILAGRO, los tornillos cónicos tibiales BIO-INTRAFIX y las vainas tibiales BIO-INTRAFIX de DePuy MITEK son implantes absorbibles fabricados con un compuesto hecho de polímero de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP).

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE, el tornillo de interferencia MILAGRO y el tornillo interferencial BIOCRYL se suministran en bolsas de una unidad.

INDICACIONES

El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE, el tornillo interferencial BIOCRYL, el tornillo de interferencia MILAGRO los tornillos cónicos tibiales y las vainas tibiales BIO-INTRAFIX están diseñados para la fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón en la tibia y/o fémur durante cirugías de reconstrucción del ligamento cruzado.

Además, los tornillos de interferencia MILAGRO de 7, 8 y 9 mm x 23 mm están indicados para: reparación del ligamento colateral medio y lateral de la rodilla, tenodesis del bíceps proximal en el hombro y tenodesis del bíceps distal en el codo.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no debe utilizarse para la fijación con tornillo o para la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas, procesos patológicos del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo al hueso.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, el apoyo correcto del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea, infecciones preexistentes, etc.
4. Sensibilidad al implante/material, o sensibilidad a cuerpos extraños.

PABLO MATIAS LEDESMA ABOCENA
 Representante
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S



5. Condiciones que tendiesen a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

ADVERTENCIAS

1. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos. Si están dañados o gastados, cámbielos. No intente repararlos.

2. En caso de sentir resistencia al insertar un tornillo interferencial absorbible sobre un pin guía, deténgase y verifique que éste no haya quedado enganchado. En este caso, vuelva el tornillo hacia atrás y retire el pin guía.

Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni re-esterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

3. Es necesario un terrajado previo para insertar el tornillo interferencial en hueso cortical duro con injertos de hueso y tendón. La terraja introductora debe aplicarse como máximo de tres a cuatro vueltas completas. Si se la hace avanzar más, puede poner en peligro la integridad de la fijación.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el tornillo interferencial DePuy Mitek, deben estudiarse detenidamente el procedimiento y las Instrucciones de uso.

2. El tornillo interferencial se suministra ESTÉRIL y está diseñado para un solo uso. No lo re-esterilice.

3. Es obligatorio fijar bien el tornillo interferencial en el destornillador correcto para la adecuada aplicación del implante.

4. El tornillo BIO-INTRAFIX está diseñado para ser utilizado con la vaina BIO-INTRAFIX como parte del sistema BIO-INTRAFIX. El tornillo cónico tibial BIO-INTRAFIX no está indicado para fijación de interferencia.

5. Se requiere ranuración y/o aterrajado cuando el tornillo de interferencia se inserta con injertos de hueso-tendón.

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

EFECTOS SECUNDARIOS

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

PABLO MARAS LEDESMA ABOCENA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



GUÍA PARA LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE IMPLANTE ADECUADO DE BIO-INTRAFIX

Utilizar cuando se empleen vainas pequeñas o grandes (códigos 254628 y 254629)

Injerto	Túnel	Prueba	Vaina	Tornillo
7 mm	7 mm	Pequeña (7-8)	Pequeña	6-7 mm
7,5 mm	7,5 mm	Pequeña (7-8)	Pequeña	6-7 mm
8 mm	8 mm	Pequeña (7-8)	Pequeña	6-8 mm
8,5 mm	8,5 mm	Pequeña (7-8)	Pequeña	6-8 mm
9 mm	9 mm	Grande (9)	Grande	7-9 mm
9,5 mm	9,5 mm	Grande (9)	Grande	7-9 mm
10 mm	10 mm	Grande (9)	Grande	8-10 mm
10,5 mm	10,5 mm	Grande (9)	Grande	8-10 mm

Nota 1: Esta guía para la selección del tamaño se recomienda para injertos ST de 4 fascículos
Utilizar cuando se emplee una vaina de 9 mm (código 254621)

Injerto	Túnel		Tornillo
	Hueso normal	Hueso duro	
7-7,5 mm	8 mm	8,5-9 mm	6-8 mm
8 mm	8 mm	8,5-9 mm	6-8 mm
8,5-9 mm	9 mm	9,5-10 mm	7-9 mm
9,5-10 mm	10 mm	10,5-11 mm	8-10 mm

- La elección final del tamaño del tornillo queda a criterio del cirujano.
- Cuando se encuentra hueso duro, aumente el diámetro final del túnel a 0,5-1 mm más que el diámetro máximo del tornillo (p. ej. injerto de 8 mm, túnel de 8,5 mm, tornillo de 6-8 mm).
- No inserte un tornillo de 6-8 mm en un túnel de menos de 8 mm de diámetro.
- Utilice los tamaños indicados para hueso duro con los aloinjertos tibiales.
- La longitud del tornillo debe coincidir con la longitud de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

(para fijación femoral)

1. Con la rodilla hiperflexionada a más de 90°, introduzca un pin guía de nitinol de 1,1 mm por el portal anterior medio o por el defecto rotuliano, en el túnel femoral junto al injerto.
2. Prepare el punto de inserción de entrada del tornillo utilizando un ranurador o una terraja. La terraja introductora sólo debe utilizarse para la técnica de hueso y tendón. Inserte la terraja introductora por encima del pin guía y hágala girar de tres a cuatro vueltas completas entre el bloque de hueso y el túnel.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCEÑA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.097 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Coloque el tornillo interferencial del tamaño adecuado sobre la punta del destornillador hexagonal canulada. Haga avanzar la guía hexagonal sobre el pin guía de nitinol hacia el interior de la abertura entre el injerto y la pared del túnel.

4. Gire el destornillador hexagonal en sentido horario hasta que quede avellanado ligeramente dentro del túnel. Retire el destornillador hexagonal y el pin guía. Si el pin guía de nitinol se engancha, gire el destornillador hexagonal en sentido horario para mover hacia atrás el tornillo hasta que la guía de alambre se enderece. Tire del pin guía hacia atrás, y vuelva a hacer avanzar el tornillo.

(para fijación tibial)

1. Aplicando tensión sobre el injerto, introduzca un pin guía en la abertura existente entre el injerto y la pared del túnel tibial.

2. Prepare el punto de inserción de entrada del tornillo utilizando el ranurador o la terraja. La terraja introductora sólo debe utilizarse para la técnica de hueso y tendón. Inserte la terraja introductora por encima del pin guía y hágala girar de tres a cuatro vueltas completas entre el bloque óseo y el túnel.

3. Siga los pasos 3 y 4 anteriores.

INSTRUCCIONES DE USO para los tornillos cónicos tibiales BIO-INTRAFIX™ y las vainas tibiales BIO-INTRAFIX™

1. Mida y perforo el túnel tibial y el túnel femoral según la práctica habitual.

2. Si el diámetro del túnel tibial es menor que el de la vaina, ranure previamente el túnel insertando en el la vaina de prueba adecuada con las aletas orientadas en las posiciones 3, 6, 9 y 12 del reloj. Introduzca la vaina de prueba a una profundidad al menos igual a su longitud y, a continuación, retírela del túnel.

3. Prepare el injerto de tejido blando y fije bien su extremo proximal en el túnel femoral utilizando el método deseado. Tire manualmente de las suturas para tensar las puntadas.

4. Identifique los extremos de un par de tendones y ténselos alineándolos con el túnel. Mida de 11,4 cm a 12,7 cm desde la boca del túnel y haga un nudo en las suturas.

NOTA TÉCNICA: las lazadas de sutura deben ser de entre 11,4 cm y 12,7 cm. Si son más pequeñas, es posible que no se puedan colocar sobre los brazos de sutura del tensador de nudos. Si son más grandes, pueden impedir a los instrumentos introducir los implantes hasta el fondo del túnel tibial. Si una lazada es demasiado pequeña y otra demasiado grande, es posible que el tensador de nudos se desplace demasiado hacia un lado del túnel y que impida pasar los instrumentos por la cánula central de forma alineada con el túnel.

5. Repita este proceso para el otro par de filamentos de injerto.

6. Coloque una lazada de sutura sobre cada brazo de sutura del tensador de nudos.

7. Tire del mango del tensador de nudos hasta alcanzar la carga deseada y gire la rodilla.

NOTA TÉCNICA: los anillos de calibrado, en incrementos de 2,3 kg, indican la carga sobre la parte exterior del cilindro. Si no se pueden ver los anillos, libere la tensión y haga girar el mango o el cilindro hasta que queden visibles. El mango y el cilindro giran de forma independiente dentro del conjunto de tensador de nudos.

8. Tense los filamentos distales del injerto alineándolos con el túnel tibial.

9. Haga avanzar la vaina de prueba adecuada a través del tensador de nudos y entre los filamentos de injerto en el túnel tibial para separar y comprimir el injerto. Retire la vaina de prueba.

NOTA TÉCNICA: si no se utiliza la vaina de prueba, puede resultar difícil introducir la vaina tibial hasta el fondo, particularmente si el túnel es pequeño.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCEA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9068



10. Coloque la vaina tibial en un insertador de vaina del diámetro adecuado y, aplicando tensión sobre los filamentos de injerto, haga avanzar la vaina a través del tensador de nudos y hacia el interior del túnel entre los filamentos hasta que la pestaña de la vaina tibial distal quede al ras del túnel tibial distal.

11. Introduzca un alambre guía común de 1,07 mm a 1,14 mm a través del tensador de nudos y a través de la vaina tibial hacia el interior de la articulación.

NOTA TÉCNICA: (si no se utiliza el alambre guía, el tornillo cónico tibial puede desviarse a través de la vaina tibial.)

12. Coloque un tornillo cónico tibial del tamaño adecuado sobre el destornillador de cabeza hexagonal (consulte la guía de selección de tamaño más arriba) y deslícelo sobre el alambre guía hacia el interior de la vaina tibial. Aplique tensión sobre los filamentos de injerto de forma distal e introduzca el tornillo cónico tibial hasta que quede al ras de la corteza tibial.

13. Elimine cualquier parte de injerto o vaina que sobresalga del extremo distal del túnel tibial con una gubia.

CONSERVACIÓN

Las cajas deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

ESTERIL

No utilizar si el envase no está íntegro.

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO


Plazo de validez: 3 años

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-370

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PABLO MATIAS LEDESMA ARCECHA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9068



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

DePuy Mitek
Tornillos absorbibles
Modelo/s: según corresponda

Cada empaque contiene: un tornillo interferencial absorbible

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Fecha de Fabricación yyyy-mm **Fecha de Vencimiento** yyyy-mm

ESTERIL

Esterilizado por óxido de etileno **PRODUCTO DE UN SOLO USO**
No usar si el envase individual está abierto o dañado. No re-esterilizar

Vea las instrucciones de uso **Conservar en local fresco y seco**
No retirar el producto del envase hasta el momento de la utilización.

Fabricante: (según listado Adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610 **Autorizado por la ANMAT** PM-16-370

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Medos SARL	Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.