



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

DISPOSICIÓN N° 1978

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2112/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1978

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 STRYKER SIMPLEX, nombre descriptivo Cemento quirúrgico para hueso y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 42 y 100-103 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-594-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1978

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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2112/10-2

DISPOSICIÓN N° 1978

OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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 N°1978.....

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico para hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER SIMPLEX.

Clase de Riesgo: IV

J. Indicación/es autorizada/s: indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia falciforme, enfermedad del colágeno, grave destrucción de la articulación secundaria a trauma u otras condiciones y revisión de anteriores procedimientos de artroplastia. También esta indicado para fijar fracturas patológicas en las que la perdida de sustancia ósea o la fractura recalcitrante haga que los procedimientos mas convencionales sean ineficaces.

Modelo/s: 6188-0-000 Simplex P - CE media dosis envase con 10

6188-1-010 Simplex P - US media dosis envase con 10

6191-0-000 Simplex P - CE dosis completa envase con 10

6191-1-010 Simplex P - US dosis completa envase con 10

6197-1-010 Simplex P - CE Tobra dosis completa envase con 10

6197-5-010 Simplex P - CE Tobra media dosis envase con 10

6197-9-010 Simplex P - US Tobra dosis completa envase con 10

6196-9-010 Simplex P - CE ABC dosis completa envase con 10

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Howmedica International S. de R.L.

Lugar/es de elaboración: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corporation

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2112/10-2

DISPOSICIÓN N°

1978

MARIO A. OSSINGER
INTERVEN FOR
A. 10.10.13



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

ANEXO II

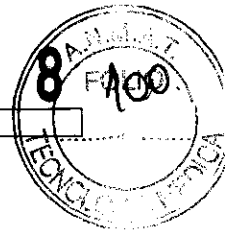
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1978

.....
[Firma]

[Firma]

DR. CITO A. ORRIBERA
SUBINTERVENIENTE
ANMAT

**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Cemento quirúrgico para hueso
Simplex (modelo según corresponda)**

Fabricante: Howmedica International S.de R.L.
Dirección: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

Fabricante (según la definición de la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/CCE) Howmedica Osteonics Corporation
Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey, 07430, Estados Unidos.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker Simplex
Nombre Descriptivo: Cemento quirúrgico para hueso

Producto estéril

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en la oscuridad a temperatura inferior a 25°C.

No utilizar este producto después de su fecha de caducidad.

No reutilizar.

No reprocesar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Producto estéril por:

Componente líquido: filtración

Componente polvo: oxido de etileno

Polvo a granel: radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri - MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli - MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 594-164

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Farmacéutico - M.N. 13520
Codirector Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Codirector Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

INDICACIONES

El Cemento Oseo Radiopaco Surgical Simplex® P está indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia falciforme, enfermedad del colágeno, grave destrucción de la articulación secundaria a trauma u otras condiciones y revisión de anteriores procedimientos de artroplastia.

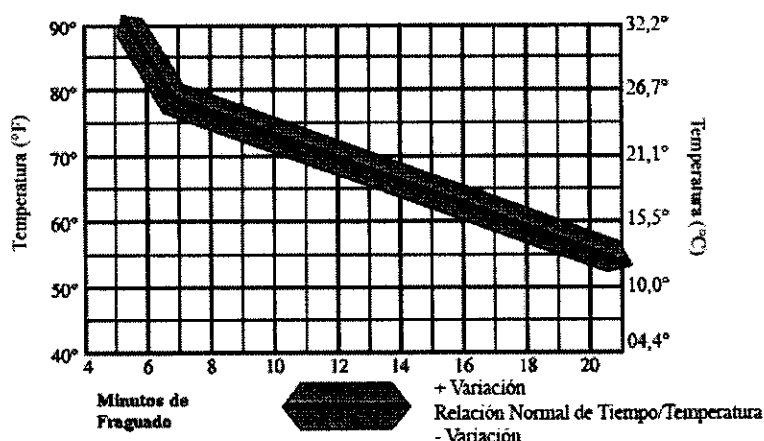
El cemento también está indicado para fijar fracturas patológicas en las que la pérdida de sustancia ósea o la fractura recalcitrante haga que los procedimientos más convencionales sean ineficaces.

FORMAS DE USO

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN Cemento óseo radiopaco con tobramicina

El monómero líquido, la ampolla misma y su envase han sido esterilizados previamente. Si el envase aparece dañado, el producto no debe ser utilizado.

Antes de realizar la mezcla del cemento Simplex con antibiótico de tobramicina, hay que conseguir que los componentes del mismo adquieran la misma temperatura del quirófano. Según se especifica en el gráfico de tiempo de fraguado, podrían darse indicaciones específicas para el mezclado y manejo del cemento según sea la temperatura del quirófano en cada caso. El cirujano debe tener esta información en cuenta cuando utilice el producto.



Para preparar la mezcla, vacíe totalmente el polvo contenido en el envase dentro del recipiente estéril e inerte indicado para este uso. Añadir totalmente el líquido contenido en la ampolla. Debe añadirse el líquido al polvo, no el polvo al líquido. Revolver la mezcla con una espátula estéril e inerte indicada para este uso hasta que el líquido quede integrado al polvo.

Para usar con pistola de cemento: Revolver muy bien la mezcla por espacio de 1 a 2 minutos y medio. Depositar la mezcla en una jeringa estéril indicada para este uso y aplicar el producto al hueso.

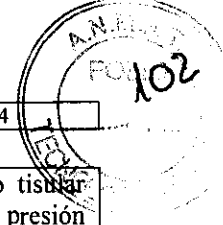
Para aplicación manual, continúe revolviendo hasta que se forme la pasta hasta el punto que no se adhiera a los guantes quirúrgicos del cirujano. En este momento la pasta está lista para su manipulación. El proceso de mezcla y manipulación debe durar 4 minutos como mínimo. El tiempo de mezcla y amasado necesario para obtener un producto con la consistencia adecuada para su aplicación en el hueso se puede ver alterado por la temperatura ambiente y humedad de la sala de cirugía. Después de amasada, la pasta queda lista para su aplicación manual al hueso.

La consistencia adecuada de aplicación del cemento al hueso es determinada básicamente por la experiencia del cirujano.

Después de aplicado el cemento, se coloca la prótesis en la posición planeada manteniéndola firme, sin movimiento alguno, hasta que el cemento se haya endurecido y la prótesis quede fija. El exceso de cemento debe ser retirado antes de que se endurezca completamente.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INTERACCIONES Cemento óseo radiopaco con tobramicina

Para el uso seguro y eficaz del Cemento óseo radiopaco antibiótico Simplex, el cirujano debe tener entrenamiento específico y experimentar hasta familiarizarse con las propiedades y características de manejo y aplicación del producto. Debe tenerse cuidado de que al mezclar los componentes, el contenido total de los envases del polvo y del líquido sea utilizado. La mezcla del monómero líquido y del componente en polvo debe ser completa y tener una duración mínima de 4 minutos. Información obtenida de estudios clínicos mediante determinaciones cromatográficas en gas, han demostrado que el proceso de mezclado y amasado de los componentes por un período de tiempo de 4 minutos o más producen una disminución del monómero en la sangre y también en la orina. Debe también tenerse la precaución de no amasar excesivamente la pasta para evitar que el proceso de polimerización se produzca tan rápido que el cemento no sea lo suficientemente blando y manejable como para lograr un buen cubrimiento de las cavidades óseas y la perfecta fijación de la prótesis. La polimerización completa ocurre en el paciente, la cual es una reacción exotérmica con una considerable liberación de calor. Se han observado temperaturas hasta de 110° C durante el



proceso de polimerización. Se desconoce el efecto a largo plazo del calor producido así como el daño tisular resultante. Deben adoptarse precauciones especiales para detectar y corregir la disminución pasajera de la presión arterial que podría ocurrir cuando el producto es implantado en el hueso. Debido a que el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, el quirófano debe contar con adecuada ventilación a fin de eliminar la mayor cantidad posible de vapores producidos por el monómero. Durante la mezcla de los componentes, se debe tener especial cuidado de evitar una excesiva exposición a los vapores concentrados del monómero, los cuales podrían producir irritación del tracto respiratorio, de los ojos y tal vez del hígado. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Ha provocado dermatitis por contacto en individuos susceptibles. La posibilidad de reacciones de hipersensibilidad podría disminuirse colocándose un segundo par de guantes quirúrgicos y cumpliendo estrictamente las instrucciones dadas para la mezcla. No debe permitirse el contacto directo del componente con tejidos sensibles ni que sea absorbido por el organismo.

Si la tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos han sido administrados al paciente con anterioridad a la intervención, se deberá realizar una monitorización de concentraciones de suero durante el día anterior a la operación.

Si las concentraciones del suero exceden $1\mu\text{g/ml}$ de tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos, el cemento óseo

Simplex con antibiótico de tobramicina no deberá ser utilizado.

La ototoxicidad de la tobramicina se encuentra disminuida por el uso de determinados diuréticos como frusemida y ácidos etacrínicos.

El efecto sinérgico del uso de la tobramicina y de los agentes bloqueantes neuromusculares puede dar lugar a un bloqueo neuromuscular o a una parálisis respiratoria. Este efecto puede revertirse mediante sales de calcio. Debido a que la concentración de tobramicina que alcanza al octavo nervio y al riñón es bastante bajo, las reacciones ototóxicas y nefrotóxicas con el uso del cemento óseo Simplex con antibiótico de tobramicina son muy poco probables. La hipersensibilidad a la tobramicina no es usual.

Uso durante el embarazo: No han sido realizadas pruebas del Cemento óseo radiopaco antibiótico en animales. No hay suficiente y adecuada información que indique si este producto puede afectar la fertilidad en varones o hembras, o tener potencial teratogénico u otros efectos adversos en el feto.

ADVERTENCIAS:

Para el uso seguro y eficaz del Cemento óseo radiopaco antibiótico Simplex, el cirujano debe tener entrenamiento específico y experimentar hasta familiarizarse con las propiedades y características de manejo y aplicación del producto. Debe tenerse cuidado de que al mezclar los componentes, el contenido total de los envases del polvo y del líquido sea utilizado. La mezcla del monómero líquido y del componente en polvo debe ser completa y tener una duración mínima de 4 minutos. Información obtenida de estudios clínicos mediante determinaciones cromatográficas en gas, han demostrado que el proceso de mezclado y amasado de los componentes por un periodo de tiempo de 4 minutos o más producen una disminución del monómero en la sangre y también en la orina. Debe también tenerse la precaución de no amasar excesivamente la pasta para evitar que el proceso de polimerización se produzca tan rápido que el cemento no sea lo suficientemente blando y manejable como para lograr un buen cubrimiento de las cavidades óseas y la perfecta fijación de la prótesis. La polimerización completa ocurre en el paciente, la cual es una reacción exotérmica con una considerable liberación de calor. Se han observado temperaturas hasta de 110°C durante el proceso de polimerización. Se desconoce el efecto a largo plazo del calor producido así como el daño tisular resultante. Deben adoptarse precauciones especiales para detectar y corregir la disminución pasajera de la presión arterial que podría ocurrir cuando el producto es implantado en el hueso. Debido a que el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, el quirófano debe contar con adecuada ventilación a fin de eliminar la mayor cantidad posible de vapores producidos por el monómero. Durante la mezcla de los componentes, se debe tener especial cuidado de evitar una excesiva exposición a los vapores concentrados del monómero, los cuales podrían producir irritación del tracto respiratorio, de los ojos y tal vez del hígado. El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Ha provocado dermatitis por contacto en individuos susceptibles. La posibilidad de reacciones de hipersensibilidad podría disminuirse colocándose un segundo par de guantes quirúrgicos y cumpliendo estrictamente las instrucciones dadas para la mezcla. No debe permitirse el contacto directo del componente con tejidos sensibles ni que sea absorbido por el organismo.

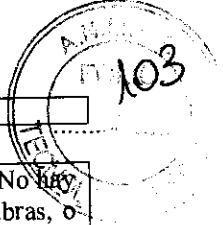
Si la tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos han sido administrados al paciente con anterioridad a la intervención, se deberá realizar una monitorización de concentraciones de suero durante el día anterior a la operación.

Si las concentraciones del suero exceden $1\mu\text{g/ml}$ de tobramicina, gentamicina u otros aminoglucósidos, el cemento óseo

Simplex con antibiótico de tobramicina no deberá ser utilizado.

La ototoxicidad de la tobramicina se encuentra disminuida por el uso de determinados diuréticos como frusemida y ácidos etacrínicos.

El efecto sinérgico del uso de la tobramicina y de los agentes bloqueantes neuromusculares puede dar lugar a un bloqueo neuromuscular o a una parálisis respiratoria. Este efecto puede revertirse mediante sales de calcio. Debido a que la concentración de tobramicina que alcanza al octavo nervio y al riñón es bastante bajo, las reacciones ototóxicas y nefrotóxicas con el uso del cemento óseo Simplex con antibiótico de tobramicina son muy poco probables. La hipersensibilidad a la tobramicina no es usual.



Uso durante el embarazo: No han sido realizadas pruebas del Cemento óseo radiopaco antibiótico en animales. No hay suficiente y adecuada información que indique si este producto puede afectar la fertilidad en varones o hembras, o tener potencial teratogénico u otros efectos adversos en el feto.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de Cemento óseo Simplex con antibiótico tobramicina está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes incluyendo el sulfato de tobramicina. Está contraindicado para pacientes de corta edad debido a la falta de información para efectos de un largo periodo. Está también contraindicado en aquellos casos en los que debido a la pérdida de musculatura o a un deterioro del sistema neuromuscular en la extremidad afectada el proceso no fuese justificable.

El uso conjunto de la tobramicina con ciertos productos diuréticos ototóxicos incluyendo la frusemida y el ácido etacrínico está contraindicado.

El uso de la tobramicina está contraindicado para pacientes con miastenia grave.

EFFECTOS ADVERSOS Cemento óseo radiopaco con tobramicina

Los efectos adversos más graves, algunos con resultado fatal, indicados con el uso de cementos óseos acrílicos son:

Parada cardíaca

Infarto de miocardio

Embolia pulmonar

Accidente cerebrovascular

Los efectos adversos que se han observado con mayor frecuencia son:

Caída pasajera de la presión arterial

Tromboflebitis, hemorragia y hematoma

Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis

Infección de la herida quirúrgica

Infección profunda de la herida

Bursitis trocantérica

Separación trocantérica

Otros efectos adversos observados son:

Neoformación ósea heterotópica

Irregularidades en la conducción cardíaca por corto tiempo

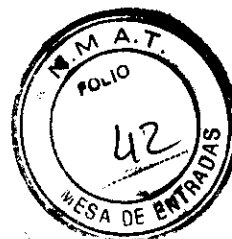
ALMACENAJE

Almacenar en la oscuridad a temperatura inferior a 25°C.

No utilizar este producto después de su fecha de caducidad.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmaceutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmaceutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**Cemento quirúrgico para hueso
Simplex (modelo según corresponda)**

Fabricante: Howmedica International S.de R.L.
Dirección: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

Fabricante (según la definición de la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/CCE) Howmedica Osteonics Corporation
Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey, 07430, Estados Unidos.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker Simplex

Nombre Descriptivo: Cemento quirúrgico para hueso

Uso indicado / indicaciones de uso: El Cemento Oseo Radiopaco Surgical Simplex® P está indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia falciforme, enfermedad del colágeno, grave destrucción de la articulación secundaria a trauma u otras condiciones y revisión de anteriores procedimientos de artroplastia.

El cemento también está indicado para fijar fracturas patológicas en las que la pérdida de sustancia ósea o la fractura recalcitrante haga que los procedimientos más convencionales sean ineficaces.

Producto estéril

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en la oscuridad a temperatura inferior a 25°C.

No utilizar este producto después de su fecha de caducidad.

No reutilizar.

No reprocesar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Producto estéril por:

Componente líquido: filtración

Componente polvo: oxido de etileno

Polvo a granel: radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 594-164

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - MN 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suci. Arg.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2112/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1978**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Cemento quirúrgico para hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER SIMPLEX.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia falciforme, enfermedad del colágeno, grave destrucción de la articulación secundaria a trauma u otras condiciones y revisión de anteriores procedimientos de artroplastia. También esta indicado para fijar fracturas patológicas en las que la pérdida de sustancia ósea o la fractura recalcitrante haga que los procedimientos mas convencionales sean ineficaces.

Modelo/s: 6188-0-000 Simplex P - CE media dosis envase con 10

6188-1-010 Simplex P - US media dosis envase con 10

6191-0-000 Simplex P - CE dosis completa envase con 10

6191-1-010 Simplex P - US dosis completa envase con 10

//..

6197-1-010 Simplex P - CE Tobra dosis completa envase con 10

6197-5-010 Simplex P - CE Tobra media dosis envase con 10

6197-9-010 Simplex P - US Tobra dosis completa envase con 10

6196-9-010 Simplex P - CE ABC dosis completa envase con 10

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Howmedica International S. de R.L.

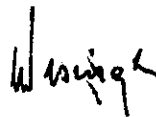
Lugar/es de elaboración: Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corporation

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1978**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENDENTE
A. N. S. 2. 0.