

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17431-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. 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.

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.





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

DISPOSICIÓN N° 2418

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 NIPRO SUREFUSER, nombre descriptivo Bomba de Infusión descartable y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 93 y 94 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2418

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° 1-47-17431-12-1

DISPOSICIÓN N° 2418

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°2418....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 – Bombas de Infusión, Ambulatorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NIPRO SUREFUSER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión continua Surefuser es usada para los siguientes propósitos: control de dolor post-operatorio a través de infusión continua de anestésicos hasta el nivel en el cual no se producirán complicaciones; control del dolor por cáncer por infusión continua de morfina subcutánea o epidural, y manejo de efectos secundarios; quimioterapia por cáncer tanto en el hospital como domiciliaria por administración local de drogas anticancerígenas a través de un catéter intra-arterial.

Modelo/s: SFS-0505H, SFS-0501D, SFS-0502D, SFS-0503D, SFS-0505D, SFS-0501W, SFS-1030M, SFS-1001H, SFS-1002H, SFS-1004H, SFS-1005H, SFS-1012H, SFS-1001D, SFS-1002D, SFS-1003D, SFS-1005D, SFS-1001W, SFS-500-25, SFS-250-25, SFS-125-25, SFS-62.5-25, SFS-50-25, SFS-20-25, SFS-10-25, SFS-5-25, SFS-3.5-25, SFS-2-25, SFS-1.5-25, SMA-2345-10, SMA-0123-10, SMA-123-10, SMA-2345-25, SMA-2468-25, SMA-3456-25

Vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
- 2) NIPRO CORPORATION (Fabricante legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) N° 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita 018-5794, Japón.



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

2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Expediente N° 1-47-17431-12-1

DISPOSICIÓN N° **2418**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

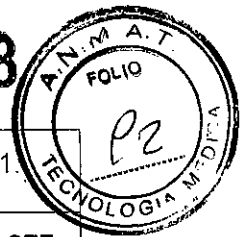
ANEXO II


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

2418

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2418



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

Información de Rótulos

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

No.8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japón.

Fabricante legal: Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869 – Martínez- Provincia de Buenos Aires.

Bomba de Infusión

Modelo Surefuser: SFS-0505H, SFS-0501D, SFS-0502D, SFS-0503D, SFS-0505D, SFS-0501W, SFS-1030M, SFS-1001H, SFS-1002H, SFS-1004H, SFS-1005H, SFS-1012H, SFS-1001D, SFS-1002D, SFS-1003D, SFS-1005D, SFS-1001W, SFS-500-25, SFS-250-25, SFS-125-25, SFS-62.5-25, SFS-50-25, SFS-20-25, SFS-10-25, SFS-5-25, SFS-3.5-25, SFS-2-25, SFS-1.5-25, SMA-2345-10, SMA-0123-10, SMA-123-10, SMA-2345-25, SMA-2468-25, SMA-3456-25.

Estéril.

Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Óxido de Etileno.



STERILE EO



LOT

Apirogénico. No utilizar si el envase está dañado.
Evitar almacenar a temperaturas extremas o en lugares húmedos.

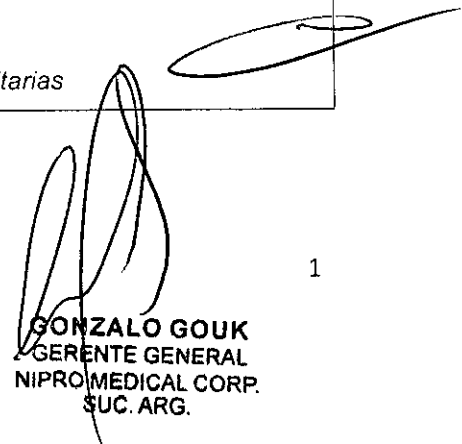
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-21.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rotulo


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

Referencias:



: No reutilizar.



: Precaución, consúltese los documentos adjuntos.



: Esterilizado por Óxido de Etileno



: Lote Número.



: Plazo Validez.



: Fabricante.

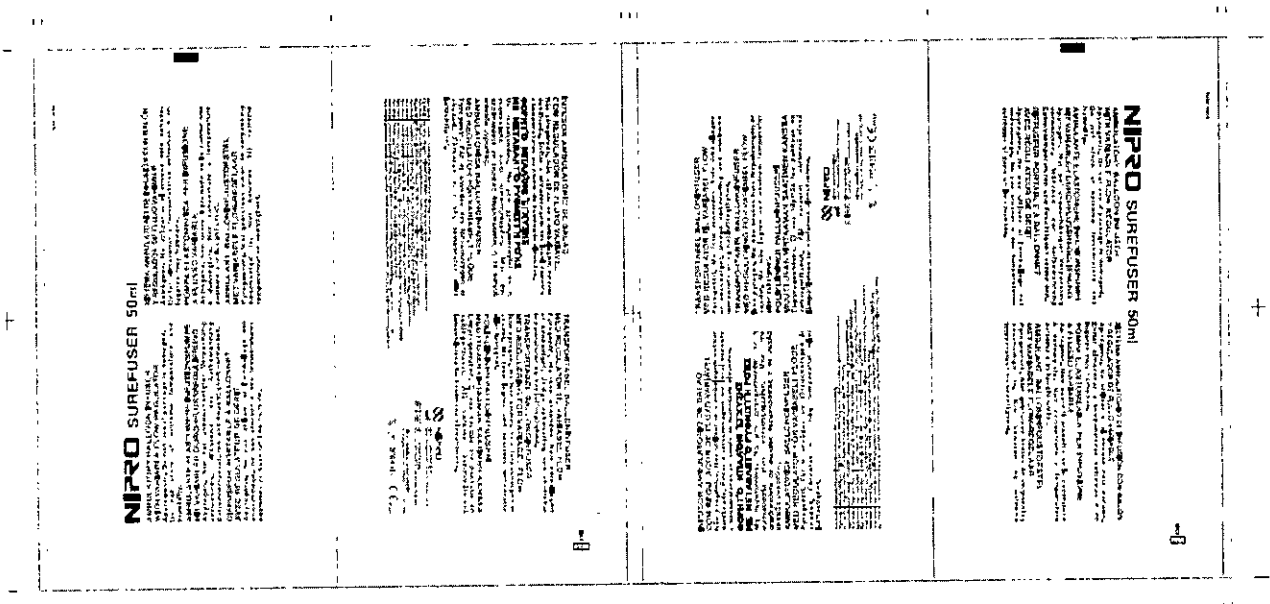



Figura 1: Rótulo provisto por el fabricante.

(Signature)
 MARIELA MEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 11522

(Signature)
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

2418



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

Instrucciones de Uso

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japón.

Fabricante legal:

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.


Juncal 2869 – Martinez- Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:


Producto: Bomba de Infusión

Marca: NIPRO.

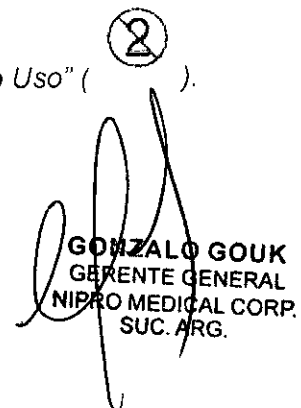
Modelo Surefuser: *SFS-0505H, SFS-0501D, SFS-0502D, SFS-0503D, SFS-0505D, SFS-0501W, SFS-1030M, SFS-1001H, SFS-1002H, SFS-1004H, SFS-1005H, SFS-1012H, SFS-1001D, SFS-1002D, SFS-1003D, SFS-1005D, SFS-1001W, SFS-500-25, SFS-250-25, SFS-125-25, SFS-62.5-25, SFS-50-25, SFS-20-25, SFS-10-25, SFS-5-25, SFS-3.5-25, SFS-2-25, SFS-1.5-25, SMA-2345-10, SMA-0123-10, SMA-123-10, SMA-2345-25, SMA-2468-25, SMA-3456-25.*

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Óxido de Etileno" ().




Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" ().


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.M. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Apirógeno. No utilizar si el envase esta dañado.
Evitar almacenar a temperaturas extremas o en lugares húmedos.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de Etileno (EO).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-21".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Surefuser es usado para la terapia de infusión de drogas continuo: Control del dolor post-operatorio, Control del dolor Carcinomatosos, Quimioterapia por cáncer, etc.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El dispositivo de infusión continua incluye un puerto sobre el reservorio del balón para trasportar la medicación líquida desde la jeringa y el conector de administración hacia el paciente a través de catéteres, etc.

El puerto y el conector están diseñados en base al ISO 594 para hacer posible la conexión con diversos tipos de jeringas.

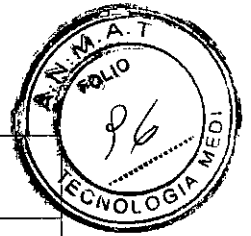
3.4 Instalación del Producto Médico


Cebado del Surefuser

1. Todas las operaciones han de realizarse en condiciones estrictamente asépticas.
2. Llene una jeringa con la medicación. Purgue completamente la jeringa eliminando todas las burbujas de aire.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

3. Si utiliza una jeringa provista de una aguja, retire la aguja de la jeringa.
4. Quite el tapón de la abertura y ceba el balón con la medicación a través de la abertura. El volumen de cebado es de 50 ml para el modelo de 50ml y de 100ml para el modelo de 100ml. Se recomienda utilizar un filtro durante el cebado. Asegúrese de que la jeringa no se separa de la abertura en el momento del cebado. (recomendamos colocar el pistón de la jeringa contra la superficie de una mesa mientras se llena el cuerpo del balón, tal y como muestra en la Fig. a continuación:

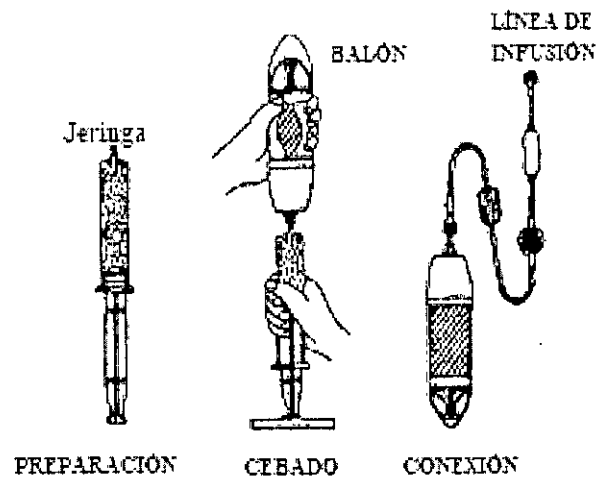
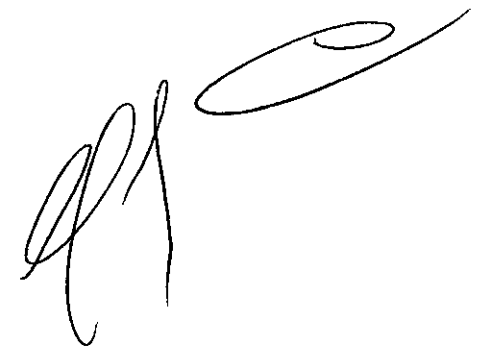

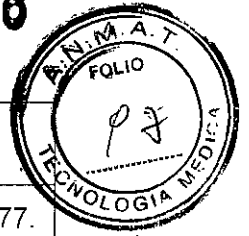


Figura: Método de Operación


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 74522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

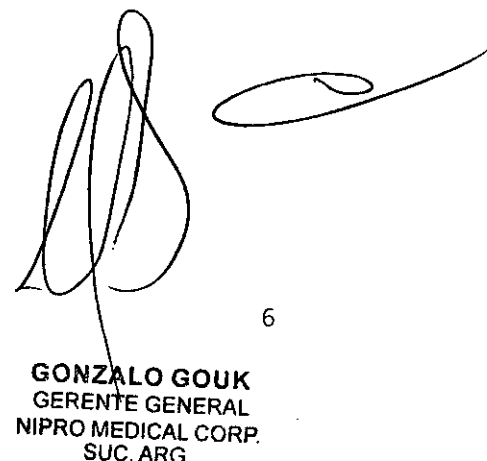


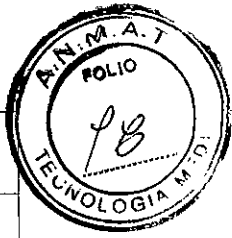
5. Una vez acabada la operación de cebado, compruebe que no hay fugas por la sección de la abertura y asegúrese de que no está dañado el depósito del balón.
6. Rellene la ficha del paciente con la información necesaria y fijela al dispositivo protector.
7. Tras cebarse el cuerpo del balón, la perfusión debe iniciarse cuanto antes.


Cebado del tubo de perfusión

1. Sujete el cuerpo del balón orientando la abertura del balón hacia arriba, de modo que las posibles burbujas de aire restantes en el depósito del balón se acumulen en la abertura. Si resulta difícil las burbujas de aire adheridas al balón, inténtelo golpeando ligeramente el dispositivo protector con el dedo.
2. Cierre el tubo de perfusión con un clamp de Robert.
3. Mantenga el cuerpo del balón verticalmente y enrosque firmemente el racor de la abertura del tubo de perfusión en la abertura del balón.
4. Sujete el filtro del tubo de perfusión de manera que el lado del paciente se encuentra arriba.
5. Con la abertura orientada hacia arriba, abra el clamp de Robert del tubo de perfusión para cebar este último.
6. Compruebe que la medicación fluye hacia el tubo de perfusión. Si la medicación fluye desde el filtro hacia el regulador de caudal y si no hay aire en la parte delantera se puede soltar este último.
7. Si queda aire en la parte delantera del filtro, sujete este último de la manera indicada en la figura y golpee ligeramente el recipiente del filtro con el dedo para expulsar el aire. No es necesario eliminar todo el aire de la parte posterior del filtro; el aire situado en la parte posterior no puede circular hacia el lado del paciente.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 1322


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo N°: 877.

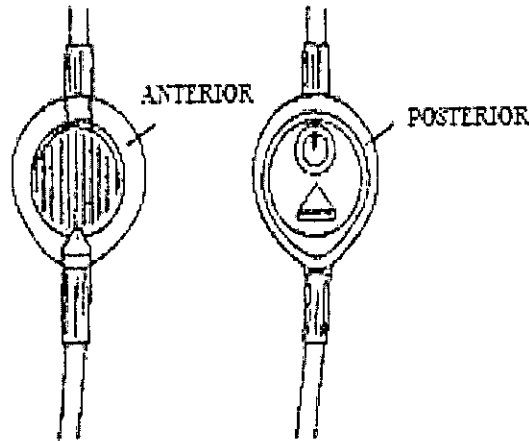


Figura: Línea de Infusión

8. El cebado está terminado cuando se han purgado todas las burbujas de aire del tubo de perfusión y la medicación empieza a correr desde el racor.
9. Una vez acabado el cebado, cierre el tubo de perfusión con el clamp de Robert

Como administrar la medicación.

1. Compruebe que no hay burbuja de aire en el tubo de perfusión y luego fije el racor al tubo del paciente.
2. Utilice cinta adhesiva, etc., para fijar bien el regulador de caudal a la piel del paciente.
3. Abra el clamp de Robert e inicie la perfusión de la medicación.

3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

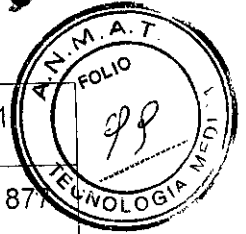
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto no presenta riesgos de interferencia recíproca).

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21
		Legajo Nº: 877



3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse el aparato si el envase esta roto o si el producto esta dañado. Este es un producto desechable de un solo uso, que no debe volver a esterilizarse ni utilizarse.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Ver. ítem 3.4 de esta sección.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no utiliza radiación con fines médicos).


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cada Bomba de Infusión pasa por un test de integridad (Prueba de Pérdidas) antes de salir de fábrica.


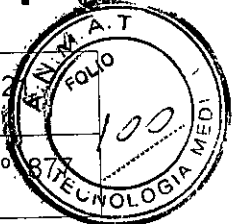
3.12 Precauciones

1. Este es un producto desechable de un solo uso, que no debe volver a esterilizarse o ni reutilizarse.
2. El balón y el tubo de perfusión van embalados juntos en un solo juego. No combine nunca artículos procedentes de embalajes diferentes, el mezclar artículos de embalajes diferentes puede provocar variaciones en la velocidad de la perfusión
3. Cerciórese de que el cuerpo del balón está conectado correcta y firmemente al tubo de perfusión.
4. El aire situado entre el balón y el filtro es expulsado por el filtro.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

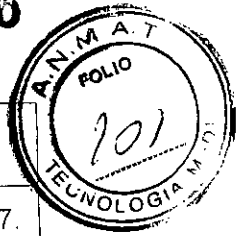
2418


 NIPRO MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-2 Legajo N° 
---	------------------	---

5. El Surefuser esta basado en la velocidad de flujo de los fluidos, por lo tanto la velocidad de la perfusión variará con los cambios de viscosidad de la medicación debidos a la densidad, temperatura, etc. La velocidad de la perfusión variara igualmente en función de la presión arterial.
6. La velocidad de perfusión indicada para el Surefuser se basa en la utilización de una solución salina fisiológica, siendo la temperatura del regulador de caudal de 32°C (temperatura cutánea).
7. Los medicamentos a base de emulsiones grasas puede ocasionar una obstrucción del filtro del tubo de perfusión, por lo que cabe evitar el uso de tales medicaciones.
8. No utilice nunca un producto cuyo embalaje esté estropeado o que presente daños o anomalías.
9. Almacene el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol y de humedad excesiva.
10. Las mediciones aceitosas, como los productos yodados obtenidos a partir de esterres de ácidos etilenicos de ácidos grasos extraídos del aceite de adormidera, etc. y las medicaciones a base de etoposidos pueden provocar una rotura del deposito del balón y, por tanto, no debe utilizarse con el Suredfuser.
11. La utilización de medicaciones a base de emulsiones grasa puede ocasionar una obstrucción del filtro del tubo de perfusión, por lo que cabe evitar el uso de tales mediciones.
12. Para las Instrucciones relativas al uso y la dosis de la medicación, véase el prospecto informativo del fabricante del producto.
13. En caso de observarse durante la utilización cualquier anomalia, como una rotura del depósito del balón, una fuga de la medicación en el dispositivo protector, etc., interrumpa el uso inmediatamente.
14. No utilice nunca un producto cuyo embalaje esté estropeado o que presente daños a anomalías.
15. Almacene el producto en un lugar fresco y seco, al abrigo de los rayos del sol y de la humedad excesiva.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GONK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Surefuser	PM: 877-21.
		Legajo Nº: 877.

3.13 Medicamento que el Producto médico está destinado a administrar

Se lo utiliza para analgesia mediante analgésicos o anestésicos para dolor post-operatorio, dolor crónico, dolor por cáncer.

Se lo utiliza también para quimioterapias con medicación de drogas anticancerosas y antibióticos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Dispositivo de un solo uso, que no debe ser re esterilizado ni rehusado, elimine el producto después de su uso (rehusar o reprocesar un dispositivo de un solo uso puede conducir a contaminación y compromiso de la función del dispositivo o de su integridad estructural).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto no está destinado a realizar medición alguna).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N.A. 1022


 GONZALO COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17431-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2498** y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. 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: Bomba de Infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 – Bombas de Infusión, Ambulatorias.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NIPRO SUREFUSER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión continua Surefuser es usada para los siguientes propósitos: control de dolor post-operatorio a través de infusión continua de anestésicos hasta el nivel en el cual no se producirán complicaciones; control del dolor por cáncer por infusión continua de morfina subcutánea o epidural, y manejo de efectos secundarios; quimioterapia por cáncer tanto en el hospital como domiciliaria por administración local de drogas anticancerígenas a través de un catéter intra-arterial.

Modelo/s: SFS-0505H, SFS-0501D, SFS-0502D, SFS-0503D, SFS-0505D, SFS-0501W, SFS-1030M, SFS-1001H, SFS-1002H, SFS-1004H, SFS-1005H, SFS-1012H, SFS-1001D, SFS-1002D, SFS-1003D, SFS-1005D, SFS-1001W, SFS-500-25, SFS-250-25, SFS-125-25, SFS-62.5-25, SFS-50-25, SFS-20-25, SFS-10-25, SFS-5-25, SFS-3.5-25, SFS-2-25, SFS-1.5-25, SMA-2345-10, SMA-0123-10, SMA-123-10, SMA-2345-25, SMA-2468-25, SMA-3456-25

..//

Vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante:

- 1) NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
- 2) NIPRO CORPORATION (Fabricante legal)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Nº 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita 018-5794, Japón.
- 2) 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi, Osaka, Japón

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado
PM-877-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 ABR 2013 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2418**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.I.A.T.