



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

DISPOSICIÓN N° 2768

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001028-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2768**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 KASIOS, nombre descriptivo Caja lumbar pre rellena y pre montada y nombre técnico SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 91 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN N° 2768**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001028-14-3

DISPOSICIÓN N° **2768**

JB

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

13 ABR 2015

2768



ROTULOS – TLIF KAGE RSF

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCE

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

TLIF KAGE RSF :

Caja lumbar pre rellena y pre montada

KASIOS

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación:.....

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Marca CE

Responsable Técnico:

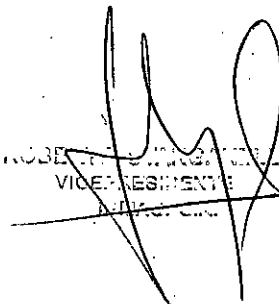
Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259




AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f

  
VICERESIDENTE

  
MARIA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259

## INSTRUCCIONES DE USO TLIF KAGE RSF

2768



Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCE

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

TLIF KAGE RSF : Caja lumbar pre rellena y pre montada

MARCA:KASIOS

Indicado para artrodesis lumbar

Fecha de fabricación:.....

### Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Marca CE

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO PIANGALINI  
VICE PRESIDENTE  
IPMAGNA S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N: 11259

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo TLIF KAGE RSF consiste en una caja lumbar previamente rellena con un sustituto óseo sintético y montada en un porta-implantes desechable de uso único. El conjunto se vende dentro de un envase estéril con doble blister.

Existe en varias alturas y lordosis para acomodarse más fácilmente a la anatomía de los distintos espacios intervertebrales. Las cajas lumbares prerellenas están destinadas a su implantación en el espacio intervertebral en casos de artrodesis lumbares posteriores.

El porta-implantes de acero inoxidable se presenta ya atornillado a la caja pre-rellena facilitando la intervención quirúrgica y la implantación de la caja pre-rellena. El porta-implantes, de uso único, deberá ser desechado después de cada utilización.

La caja lumbar es de PEEK optima.

El sustituto óseo sintético, perfectamente adaptado a la caja, está compuesto de hidroxiapatita (60%) y de beta-fosfato-tricálcico (40%).

## INDICACIONES

El dispositivo TLIF KAGE RSF está destinado a su uso en casos de artrodesis lumbar por vía posterior bilateral (o fusión intersomática lumbar posterior) con el fin de optimizar la fusión ósea.

Está indicado en el contexto de:

- Inestabilidad
- Degeneración discal
- Espondilolistesis

La parte correspondiente al implante (caja sustituto) es la que opera la descompresión radicular mediante distracción intersomática.

El cirujano asumirá la entera responsabilidad de cualquier otra utilización distinta de ésta.

## PRESTACIONES

El diseño del dispositivo TLIF KAGE RSF facilita la inserción del implante durante la intervención quirúrgica ya que el dispositivo se presenta en envase estéril, listo para usar. Además, el portaimplantes está diseñado para posicionar el implante (caja+sustituto óseo) dentro del espacio intersomático.

Gracias a la anatomía del implante se puede restablecer la altura intervertebral y restaurar la lordosis fisiológica manteniendo, a la vez, la buena estabilidad primaria del propio implante.

El PEEK optima posee un módulo de elasticidad muy similar al de la parte cortical del hueso humano. Las propiedades de la caja de PEEK permiten su puesta en marcha inmediata.

La caja lumbar radiotransparente dispone de 3 marcadores opacos al radio con los que se visualiza el posicionamiento correcto del implante. El sustituto óseo sintético goza de una porosidad y de una superficie optimizada que favorecen el rápido crecimiento óseo. La porosidad media es de 60%. Los macroporos del sustituto tienen un tamaño situado

ROBERTO STARAVANIELI  
VICEPRESIDENTE  
FARMACIA

FRANCESCO GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N.: 11259

2768



entre los 300-700  $\mu\text{m}$  y están totalmente interconectados entre sí.

### PRESENTACIÓN

El dispositivo TLIF KAGE RSF se presenta dentro de un envase con doble blister ESTERIL.

Dicho embalaje garantiza la integridad y la ausencia de contaminación del producto en condiciones normales de manejo y transporte.

Resulta indispensable comprobar que el envase se encuentra intacto antes de su utilización.

### MODELOS

Designación	Referencia
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 0°	RSFKT06-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 0°	RSFKT07-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 0°	RSFKT08-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 0°	RSFKT09-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 0°	RSFKT10-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 0°	RSFKT11-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 0°	RSFKT12-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 0°	RSFKT13-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 0°	RSFKT14-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 4°	RSFKT06-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 4°	RSFKT07-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 4°	RSFKT08-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 4°	RSFKT09-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 4°	RSFKT10-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 4°	RSFKT11-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 4°	RSFKT12-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 4°	RSFKT13-4F

ROBERTO STANGANELLI  
VICERESIDENTE  
IFMAG. S.A.

ROBERTO GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N.: 11259

2768



TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 4°	RSFKT14-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 4°	RSFKTE07-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 4°	RSFKTE08-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 4°	RSFKTE09-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 4°	RSFKTE10-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 4°	RSFKTE11-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 4°	RSFKTE12-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 4°	RSFKTE13-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 4°	RSFKTE14-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 8°	RSFKTE07-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 8°	RSFKTE08-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 8°	RSFKTE09-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 8°	RSFKTE10-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 8°	RSFKTE11-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 8°	RSFKTE12-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 8°	RSFKTE13-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 8°	RSFKTE14-8F

### ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos TLIF KAGE RSF han sido esterilizados con rayos gama, a una dosis mínima de 25 kGy.

El plazo de caducidad es de 5 años a condición exclusivamente de que el envase permanezca intacto. La fecha límite de utilización figura en el paquete.

El dispositivo TLIF KAGE RSF es de uso único y no podrá ser esterilizado por segunda vez.

La parte implantable está destinada a permanecer dentro del paciente por un tiempo indefinido.

En caso de retirarse el implante, este no podrá reutilizarse debido al importante riesgo de transmisión de agentes patógenos.

El material auxiliar utilizado para la colocación deberá desecharse también tras su

ROBERTO PRINCO MISLI  
VICEPRESIDENTE  
I.P.M.A. S.A.

ROBERTO GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N: 11259



utilización. Este material ha sido diseñado específicamente para utilizarse durante la colocación exclusiva de los implantes TLIF KAGE RSF y por lo tanto no puede adaptarse a otro tipo de implantes.

### PRECAUCIONES

- Dicho dispositivo deberá ser manejado únicamente por personas formadas a esta técnica operatoria.
- Este dispositivo es compatible con el complemento TLIF KAGE comercializado por KASIOS.
- Se deberán aplicar los procedimientos de asepsia más rigurosos para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- El tamaño del implante se elegirá en función del cuadro clínico y de la corrección deseada.
- El dispositivo es de uso único y no podrá ser esterilizado de nuevo.
- No utilizarlo si el embalaje estuviera deteriorado.
- No utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evitar cualquier contacto del dispositivo, embalado o no, con material contaminado.
- Las cajas se han concebido para su uso en parejas y en asociación con material de osteosíntesis.

### CONTRINDICACIONES

El uso de dispositivo TLIF KAGE RSF deberá prescribirse en los siguientes casos:

- sitio necrosado o infectado,
- osteoporosis importante,
- inestabilidad vertebral grave,
- tumor óseo de la vértebra superior o inferior,
- afección vertebral maligna,
- alergia o intolerancia al PEEK o al fosfato de calcio,
- incompatibilidad por causa del estado del paciente,
- indicaciones distintas de las contenidas en el párrafo « indicaciones ».

### EFFECTOS SECUNDARIOS

La mayor parte de los efectos secundarios observados y citados a continuación se deben a condiciones clínicas y no a un defecto del dispositivo:


- retraso de la consolidación del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis,
- migración postoperatoria del implante,
- patologías de los distintos niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis,
- rotación o fracturas precoces del dispositivo debidas por lo general a una pseudoartrosis,
- intolerancia al PEEK o al fosfato de calcio,
- necrosis, debida habitualmente a una avascularización o colapso de las partes óseas estabilizadas,
- daño neurológico producido por el paso del instrumental quirúrgico.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El almacenamiento no requiere ninguna condición especial

### INSTRUCCIONES DE USO

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICE PRESIDENTE  
IRMACO S.A.

  
MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N: 11259

2768



El distribuidor entrega al usuario una documentación técnica que presenta TLIF KAGE RSF; este deberá leer dicha documentación antes de utilizar el producto.

- Comprobaciones previas -

Comprobar que no se ha rebasado la fecha de caducidad y que el paquete no está ni abierto ni deteriorado. La documentación también está disponible en el fabricante.

- Posicionamiento -

Antes de la implantación, es necesario raspar cuidadosamente las placas vertebrales, así como eliminar las partes enfermas, para favorecer la regeneración ósea. Debe prestarse atención para no debilitarlas durante la maniobra con el fin de evitar el hundimiento posterior de la caja.

Las cajas están concebidas para su uso en parejas.

La estabilización del espacio intersomático debe asegurarse mediante un sistema de osteosíntesis posterior.

Una vez seleccionado el tamaño de la caja TLIF KAGE RSF, se utilizará el material auxiliar de colocación del dispositivo para posicionar la parte implantable (caja+sustituto óseo) en el espacio intersomático.

Una vez operado el control radiológico del posicionamiento correcto de la caja, se desatornillará el portaimplantes separándolo de la parte caja+sustituto.

Después de la intervención, se deberá anotar sistemáticamente en el expediente quirúrgico del paciente la referencia del dispositivo médico TLIF KAGE RSF utilizado.

#### ADVERTENCIA

De conformidad con la normativa, el producto deberá ser manejado y/o insertado por personas debidamente cualificadas, con previo conocimiento del presente prospecto.

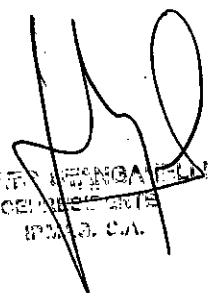
La sociedad KASIOS quedará eximida de toda responsabilidad con respecto a todo parámetro ajeno a su control, a saber, y sin exclusión alguna de otros parámetros, cualquier modificación del producto posterior a su entrega en la sede del destinatario, manejo incorrecto del producto antes, durante o después de la intervención.


Cualquier disconformidad deberá indicarse inmediatamente al departamento comercial de la compañía distribuidora en cuanto se tenga conocimiento de tal problema. Esta información deberá ir acompañada de la declaración y la descripción de la disconformidad, junto con los métodos de control utilizados y los productos objeto de la declaración.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información que pueda antes y después de la intervención (prestaciones del dispositivo, riesgos de la operación, movimientos que hay que evitar), cerciorarse de que todos los componentes, además de la caja TLIF KAGE RSF, fabricados por terceros y utilizados junto con el dispositivo sean compatibles y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

El cirujano asumirá la responsabilidad de cualquier medicamento que administre durante la inserción del implante.

I

  
ROBERTO ARANGO PEÑA  
VICEPRESIDENTE  
IPM.S. S.A.

  
JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N.: 11259





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001028-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2768** y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., 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: Caja lumbar pre rellena y pre montada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KASIOS

Clase de Riesgo: IV

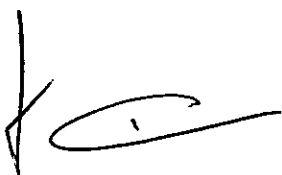
Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está destinado a su uso en caso de artrodesis lumbar por vía posterior bilateral (o fusión intersomática lumbar posterior) con el fin de optimizar la fusión ósea.

Está indicado en el contexto de: inestabilidad, degeneración distal, espondilolistesis.

Modelo/s: TLIF KAGE RSF:

TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 0° RSFKT06-0F

TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 0°	RSFKT07-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 0°	RSFKT08-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 0°	RSFKT09-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 0°	RSFKT10-0F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 0°	RSFKT11-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 0°	RSFKT12-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 0°	RSFKT13-0F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 0°	RSFKT14-0F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 6 mm Lordosis 4°	RSFKT06-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 7 mm Lordosis 4°	RSFKT07-4F
TLIF Kage RSF Grande 31 x 14 mm Altura 8 mm Lordosis 4°	RSFKT08-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 9 mm Lordosis 4°	RSFKT09-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 10 mm Lordosis 4°	RSFKT10-4F
TLIF Kage RSF Grande 32 x 15 mm Altura 11 mm Lordosis 4°	RSFKT11-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 12 mm Lordosis 4°	RSFKT12-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 13 mm Lordosis 4°	RSFKT13-4F
TLIF Kage RSF Grande 33 x 16 mm Altura 14 mm Lordosis 4°	RSFKT14-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 4°	RSFKTE07-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 4°	RSFKTE08-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 4°	RSFKTE09-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 4°	RSFKTE10-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 4°	RSFKTE11-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 4°	RSFKTE12-4F





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

TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 4°	RSFKTE13-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 4°	RSFKTE14-4F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 7 mm Lordosis 8°	RSFKTE07-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 8 mm Lordosis 8°	RSFKTE08-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 9 mm Lordosis 8°	RSFKTE09-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 10 mm Lordosis 8°	RSFKTE10-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 11 mm Lordosis 8°	RSFKTE11-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 12 mm Lordosis 8°	RSFKTE12-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 13 mm Lordosis 8°	RSFKTE13-8F
TLIF Kage RSF 28 x 10 mm Altura 14 mm Lordosis 8°	RSFKTE14-8F

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: Chemin de la Violette n° 18, 31240 L'UNION – FRANCIA

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 ABR 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2768

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