



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4525**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4697-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones **IMPLANTES FICO S.R.L.** solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 2 5**

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:

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 TECRES, nombre descriptivo SISTEMA PARA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA A BASE DE RESINA ACRÍLICA DE VISCOSIDAD MEDIA-ALTA (BASADO EN PMMA) ALTAMENTE RADIOPACO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9 a 13 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-14-12, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4525**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-4697-12-0

DISPOSICIÓN Nº

**4525**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4525.....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA A BASE DE RESINA ACRÍLICA DE VISCOSIDAD MEDIA-ALTA (BASADO EN PMMA) ALTAMENTE RADIOPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: MENDEC SPINE y MENDEC SPINE KIT es un sistema estéril y mono uso para la intervención de vertebroplastía plástica percutánea. El sistema permite la vehiculización de la resina acrílica al interior del cuerpo vertebral patológico por medio de un sistema de inyección. El dispositivo Mendec Spine Kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas para vertebroplastía equipadas con cono de tipo Luer-Lok.

Modelo/s: MENDEC SPINE, MENDEC SPINE KIT.

Período de vida útil: 3 años.

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


Nombre del fabricante: TECRES S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Vía A. Doria 6, 37066, Sommacampagna, (VR), Italia.

Expediente Nº 1-47-4697-12-0

DISPOSICIÓN Nº

4525

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

.....4525.....

  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4697-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4525**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., 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: SISTEMA PARA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA A BASE DE RESINA ACRÍLICA DE VISCOSIDAD MEDIA-ALTA (BASADO EN PMMA) ALTAMENTE RADIOPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: MENDEC SPINE y MENDEC SPINE KIT es un sistema estéril y mono uso para la intervención de vertebroplastía plástica percutánea. El sistema permite la vehiculización de la resina acrílica al interior del cuerpo vertebral patológico por medio de un sistema de inyección. El dispositivo Mendec Spine Kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas para vertebroplastía equipadas con cono de tipo Luer-Lok.

Modelo/s: MENDEC SPINE, MENDEC SPINE KIT.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: TECRES S.p.a.

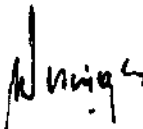
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Vía A. Doria 6, 37066, Sommacampagna, (VR), Italia.

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado PM-14-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**01.AGO.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4525**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.

4525

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

SISTEMA PARA VETEBROPLASTIA MENDEC SPINE
<p>Descripción Producto: Sistema para vertebroplastia percutanea</p> <p>ESTERIL: EO (Oxido de Etileno)</p> <p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx</p> <p>MATERIAL: xxx</p> <p>CODIGO: xxx</p> <p>LOTE: xxx</p> <p>CANTIDAD: xxx</p> <p>FECHA DE FABRICACION: xxx</p> <p>VENCIMIENTO: xxx</p> <p>PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Antes de usar, es muy recomendable mantener el producto a una temperatura de 23 ° C ± 1 ° C durante las últimas 24 horas.</p> <p><u>Fabricante:</u></p> <p>TECRES S.p.a. Via A. Doria 6, 37066, Sommacampagna, (VR), Italia</p> <p>CE 0473</p> <p><u>Importador:</u></p> <p>IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091</p> <p>Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-12</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

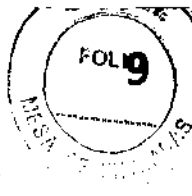
VERTEBROPLASTIA  
"corresponde"

D. GABRIEL E. SCHUGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.D.A.T.

Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal

Filomena R. Gagliardi  
Directora Técnica – MP: 5987  
FILOMENA R. GAGLIARDI  
FARMACEUTICA  
M.P. 5987  
DIRECTORA TÉCNICA





4525

**ANEXO III B**

**3 - Proyecto de Instrucciones de uso**

**Descripción Producto:**

Fabricante:

TECRES S.p.a.  
Via A. Doria 6, 37066, Sommacampagna, (VR), Italia  
CE 0473

Importador:

IMPLANTES FICO SRL  
Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Buenos Aires - Argentina  
TE/FAX: (011) 4768-1136 / 2515 / 9091

Director Técnico: FILOMENA R. GAGLIARDI – FARMACEUTICA - MP: 5987

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-12

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**INDICACIONES PARA EL USO**

El dispositivo Mendec Spine kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas para vértebroplastia equipadas con cono de tipo Luer-Lok.

**CONTRAINDICACIONES**


Infección activa  
Diátesis hemorrágica  
Destrucción vertebral extendida con colapso superior a los 2/3 del espesor normal, destrucción del muro posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.  
Antes de realizar la aplicación de MENDEC SPINE KIT se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monómero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

**USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS**

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de MENDEC SPINE KIT durante el embarazo o lactancia. No se debe utilizar en los tres primeros meses de de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.  
El uso en niños sólo está indicado cuando no haya otras formas de intervención.

**PRECAUCIONES**

- Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- El dispositivo Mendec Spine Kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas para vértebroplastia. Especialmente, se aconseja que se utilicen agujas Tecres. Si se utilizan agujas de otros productores, se tiene que controlar que las agujas posean un cono de tipo Luer Lok y

  
Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal

  
Filomena R. Gagliardi  
Directora Técnica - MP: 5987  
FARMACEUTICA  
M.P. 5987  
DIRECTORA TÉCNICA

que se puedan ensamblar firmemente con la virola de seguridad que se encuentra en el tubo-cánula del Mendec Spine Kit.

- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier resina.

Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación y medio ambiente aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23°C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.

- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.

- NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

Para asegurar una buena aplicación de MENDEC SPINE KIT, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta. Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante.

La respiración prolongada de los vapores, pueden ocasionar mareos: la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos.

Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros.

Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

#### PRECAUCIÓN:

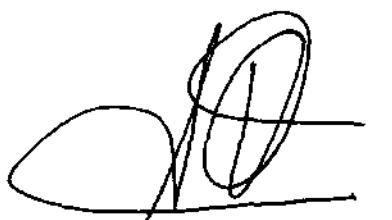
Las resinas acrílicas durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanzan temperaturas superiores a las fisiológicas.

Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

#### TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION

Los tiempos indicados en la tabla se obtuvieron en condiciones ambientales controladas en el laboratorio de 23°C± 1°C, con el sistema de inyección del kit (incluido el tubo de prolongación) y con una aguja de pico de flauta (calibre 11, largo 100 mm).

Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes de la resina, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos indicados en la tabla. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan los tiempos de la tabla.

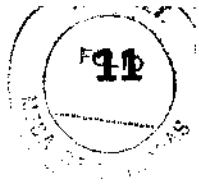


Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal



Filomena R. Gagliardi  
Directora Técnica - MP: 5987  
FLOMENA R. GAGLIARDI  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5987  
DIRECTORA TÉCNICA





4525

Operación	Definición	Duración de la fase
Mezcla	Mezcla de los componentes	60"
Relleno del dispositivo de administración	Transferencia en la Spine Gun	60"
Espera	El cemento no se puede utilizar	180"
Aplicación	El cemento se puede extrudir	390"
Endurecimiento/Polimerización	El cemento endurece aumentando su viscosidad y no se puede más extrudir. Después se presenta la reacción exotérmica	690"

Durante la aplicación de la resina, se puede adecuar su viscosidad al lugar del implante anticipando o retrasando el momento de erogación. No superar el periodo de tiempo indicado, pues la fluidez de la resina disminuye en el tiempo y, por lo tanto, la misma se hace más difícil para extrudir.

**INSTRUCCIONES PARA SU USO**

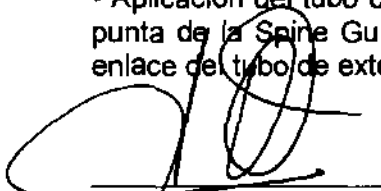
- Posicionamiento Spine needle: la aguja junto al mandril se posiciona al interior del cuerpo vertebral utilizando el modo de acceso más adaptado según la patología y del estado de la vértebra. El control del correcto posicionamiento va desarrollado a través de control fluoroscópico y/o TAC. Al término del posicionamiento dejar el mandril puesto en la aguja de manera de tener cerrado el camino de acceso al cuerpo vertebral.
- Preparación resina: apoyar el contenedor del polvo en un plano y destapar. Abrir la ampolla y trasvasar todo su contenido en el polvo. Volver a cerrar y agitar manualmente el contenedor, hasta conseguir una masa líquida y homogénea.

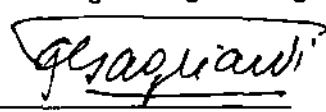
**ATENCIÓN:** no modificar nunca arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido. No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente. Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente. El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.


- Cargamento Spine Gun: Extraer el tapón luer. Asegurarse que el vástago fileteado de la Spine Gun esté totalmente colocado. Conectar la Spine Gun en la conexión luer-lok que se encuentra en el tapón del contenedor, enroscando la virola de la Spine Gun. Mantener presionada la empuñadura de la Spine Gun (operación que libera el bloqueo de seguridad). Dar vuelta la Spine Gun y el contenedor unidos de este modo y tirar el vástago fileteado hasta que se rellene completamente la Spine Gun. Para facilitar la salida de posibles burbujas de aire existentes, girar, después de haber dejado la empuñadura, la manilla del vástago fileteado, manteniendo la punta de la Spine Gun dirigida hacia arriba.

- Remoción del contenedor del polvo: Dar vuelta nuevamente el dispositivo y rotar la tuerca presente sobre la punta de la Spine Gun para librar el Luer-lok y entonces extraer el contenedor del polvo.

- Aplicación del tubo de extensión: Acercar el Luer-lok presente sobre el tubo de extensión a la punta de la Spine Gun. Enroscar la tuerca presente sobre la punta de la Spine Gun sobre el enlace del tubo de extensión de manera que se obtenga un agarre seguro.

  
Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal

  
Filomena R. Gagllardi  
Directora Técnica, M.P. 5987  
**FLOMENA R. GAGLLARDI**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.P. 5987**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
Pag.: 11 de 25

- Llenado del tubo de extensión: Después de haber fijado el tubo de extensión a la Spine Gun girar el tornillo de la Spine Gun hasta llenar completamente de resina el tubo de extensión. Dejar salir algunas gotas de resina del tubo de prolongación antes de conectarlo a la cánula de inyección. Esta primera salida se tiene que eliminar.
- Unión aguja tubo de extensión: remover el mandril de la aguja y unir el tubo de extensión a la aguja enroscando la tuerca del tubo de extensión a la embocadura de la aguja.
- Erogación resina: La erogación de la resina al interior del cuerpo vertebral se efectúa rotando en sentido horario la empuñadura del sistema a rosca y siguiendo el llenado de la vértebra por medio de fluoroscopia continua. Suministrar regularmente con rotación lenta de la empuñadura. Velocidad máxima de suministración 2ml/min. Para desacelerar y bloquear la erogación de la resina, girar al contrario la empuñadura de la Spine Gun.
- Remoción de la aguja: terminada la erogación de la resina, remover el tubo de extensión de la aguja, introducir nuevamente el mandril en su totalidad y realizar algunas rotaciones en la aguja para liberarla de la resina. Así esperar un minuto aproximadamente y quitar la aguja.

### ADVERTENCIAS

- Almacenar a temperatura inferior a 25° C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa.
- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No utilizar el producto si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.







### EFFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones negativas pueden surgir empleando la resina acrílica, aunque no son debidas directamente a la resina acrílica.

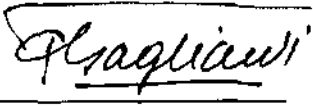
El cirujano debe conocer las siguientes posibilidades y estar preparado para tratarlas en caso de que éstas se presenten:

- Parada cardíaca
- Infarto de miocardio
- Embolismo pulmonar
- Descenso temporal de la presión arterial
- Hematoma - hemorragia
- Infección de superficie/infección quirúrgica profunda
- Irregularidad a corto plazo del ritmo cardíaco
- Muerte súbita
- Difusión de la resina fuera del cuerpo vertebral: en las venas perivertebrales

### SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

  
Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal

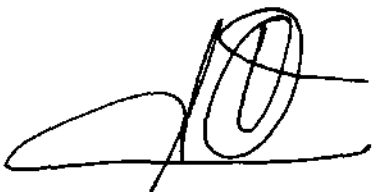

  
Filomena R. Gagliardi  
Directora Técnica - MP: 5987

Pag.: 12 de 25

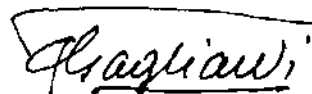
FLOMENA R. GAGLIARDI  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5987  
DIRECTORA TÉCNICA

4525

<b>REF</b>	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°	<b>STERILE R</b>	ESTERILIZADO POR RADIACION
------------	---------------------------------------	------------------	-------------------------------



Gerardo C. Angarami  
Apoderado Legal



Filomena R. Gagliardi  
Directora Técnica - MP: 5987

FILomena R. GAGLIARDI  
FARMACEUTICA  
M.P. 5987  
DIRECTORA TÉCNICA