



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

DISPOSICIÓN Nº 5053

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14204/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E LOMBARDOZZI S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

6
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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 3

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:

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 Silimed, nombre descriptivo Modelador Nasal y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por G.E LOMBARDOZZI S.A., 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 188-190 y 191-200 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-612-3, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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 Nº**5053**.....

Nombre descriptivo: Modelador Nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/sindicado para cirugía de septoplastía y en las cirugías primarias de rinoplastía (fisuras labiales unilaterales), donde se usa durante un período de aproximadamente 6 meses, y puede sustituirse por otro de un tamaño mayor de acuerdo con el crecimiento de la nariz. Ayuda en el correcto posicionamiento de las estructuras anatómicas comprometidas, entre ellas el septo nasal, permite el crecimiento normal del rostro y de la nariz

Modelo/s: 1170-018, 1170-019, 1170-020, 1170-021, 1170-022, 1170-023, 1170-024, 1170-025, 1170-026, 1170-027, 1170-028, 1170-029, 1170-030.

1171-018, 1171-019, 1171-020, 1171-021, 1171-022, 1171-023, 1171-024, 1171-025, 1171-026, 1171-027, 1171-028, 1171-029, 1171-030.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21240-660-Río de Janeiro- Brasil.

Expediente Nº 1-47-14204/10-5

DISPOSICIÓN Nº **5053**


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 N°
5053
.....

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

5053



G.E. Lombardozzi

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ **Importado por:**

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

➤ **Fabricado por:**

- ❖ SILIMED – INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA
- ❖ RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 – VIGARIO GERAL - 21.240-660 - RIO DE JANEIRO - RJ

2.2. Descripción del producto.

➤ **Modelador Nasal**

➤ **Marca: Silimed**

➤ **Modelos:**

1171-XXX.

Siendo XXX= Dimensión (mm) = 018; 019; 020; 021; 022; 023; 024; 025; 026; 027; 028; 029; 030

1171-XXX.

Siendo XXX= Dimensión (mm) = 018; 019; 020; 021; 022; 023; 024; 025; 026; 027; 028; 029; 030

Cantidad: 1 Modelador Nasal por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Fecha de fabricación

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
AºODERADO

Director Técnico
Firma y sello

BALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 1

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
AºODERADO

BALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

MODELO DE TARJETAS DE IMPLANTE

LADO DERECHO/RIGHT SIDE
 LADO IZQUIERDO/LEFT SIDE
REG.
Reg. ANVISA 10102150073



LADO DERECHO/RIGHT SIDE
 LADO IZQUIERDO/LEFT SIDE
REG.
Reg. ANVISA 10102150073



REG.
Reg. ANVISA 10102150073



REG.
Reg. ANVISA 10102150073



Modelo de etiqueta de Modelador Nasal con los dos tipos de Esterilización

1- Calor Seco

2-Oxido de Etileno

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

5053

5053



G. Lombardozzi

Instrucciones de uso

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Modelador Nasal: PM-612-3

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

SILIMED - INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA.

Rua Figueiredo Rocha, 374- VIGARIO GERAL- 21240-660 - Rio de

Janeiro - RJ

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

G.E. LOMBARDOZZI S.A.

SILVIO RUGGIERI 2880 - RECOLETA - C.A.B.A.

Identificación del Producto:

Producto: Modelador Nasal


Marca: SILIMED.

Modelo: ver listado de productos

La palabra estéril es indicada con la siguiente simbología

Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Ca  Esterilizado por calor seco

El  Esterilizado por óxido de etileno

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

No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el

Responsable Legal

Firma y sello

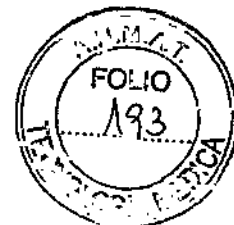
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7489
PALMERIA

Página 1



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

Responsable Técnico de G. E. Lombardozzi legalmente habilitado: Palmira Dora Lombardozzi. FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 7499

Número de Registro del Producto Médico: **PM 612-3**

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Indicado para cirugías de septoplastia y en las cirugías primarias de rinoplastia (fisuras labiales unilaterales), donde se usa durante un periodo de aproximadamente 6 meses, y puede sustituirse por otro de un tamaño mayor de acuerdo con el crecimiento de la nariz. Ayuda en el correcto posicionamiento de las estructuras anatómicas comprometidas, entre ellas el septo nasal; permite el crecimiento normal del rostro y de la nariz.

Efectos secundarios no deseados

Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo está sujeto a sufrir posibles complicaciones. El Fabricante delega en los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes con relación a la posibilidad de llevarse a cabo una nueva cirugía para el retiro o sustitución del implante, así como una eventual aparición de efectos adversos después de su implantación. Al mismo tiempo que invita a los facultativos a comunicar otras constataciones en este sentido.

Para el Modelador Facial, los problemas relatados en la literatura médico científica actual, el seguimiento a través del proceso de gestión de riesgo del producto – etapa post producción, son los siguientes:



Responsable Legal
Firma y sello
G. E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

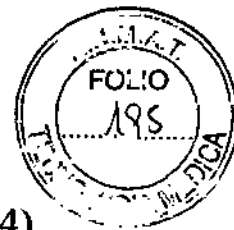
Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

- **CÁNCER** – El cáncer puede causar daños graves irreversibles e incluso la muerte del paciente. Sin embargo, no se comprobó ningún vínculo entre la colocación de los implantes de silicona y la ocurrencia de cáncer.
- **COMPLICACIONES IATROGÉNICAS** -Ciertas situaciones como pliegues y perforaciones en el implante, entre otras, pueden ser causadas por una técnica quirúrgica inadecuada.
- **DEPRESIÓN DEL PISO NASAL** -Parece no haber evidencia de que el uso de modeladores nasales pueda causar la depresión del piso nasal. Para minimizar esta posibilidad es esencial elegir apropiadamente el tamaño del dispositivo.
- **DESPLAZAMIENTO** – El desplazamiento del dispositivo puede causar incomodidad al paciente y la distorsión de la forma deseable del contorno nasal.
- **ESTENOSIS** – Puede haber estenosis de la válvula nasal y/o de las narinas debido a la utilización de una técnica quirúrgica inadecuada y/o a la falta de uso adecuado del dispositivo durante el período postoperatorio.
- **EL HIPODESARROLLO DEL MAXILAR HACIA ABAJO** -puede ocurrir en los pacientes que sufrieron una hendidura debido a la alteración del proceso de reabsorción a la posición del piso nasal, desvío del septo y la educación del crecimiento sutural.
- **INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA)** -Poco frecuente, y difícilmente debido al dispositivo, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y asepsia.
- **PÉRDIDA DE LA INTEGRIDAD / FALLA DEL PRODUCTO** – Aunque de difícil ocurrencia, puede ocurrir debido a la fractura o separación de las partes que componen el dispositivo, debido al desgaste del material o a un procedimiento médico inadecuado. En este caso el dispositivo debe ser sustituido.



G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

- **RESPUESTA INMUNOLÓGICA** – Enfermedades autoinmunes y del tejido conjuntivo pueden causar daños graves irreversibles e, incluso, la muerte del paciente. Sin embargo, en los estudios que hasta este momento se han llevado a cabo no se encontraron evidencias de que la colocación de dispositivos de silicona origine ninguna de esas dos clases de enfermedades.
- **RESULTADOS ESTÉTICOS INSATISFACTORIOS** – Tras haber utilizado el dispositivo, el médico y/o el paciente pueden estar insatisfechos con los resultados estéticos del contorno nasal. Sin embargo este efecto está más asociado al uso de una técnica quirúrgica incorrecta.
- **ULCERACIÓN CUTÁNEA** -Puede ocurrir principalmente en función del uso de una técnica quirúrgica no adecuada. Puede llevar al desplazamiento del producto, necrosis de la piel y consecuente retirada del dispositivo.
- **TROMBOSIS** – Puede ocurrir debido al proceso quirúrgico o las condiciones de salud del paciente, como obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica, entre otras. El médico debe evaluar si es necesaria la remoción o, más probablemente, la sustitución del implante.
- **Durabilidad** -El Modelador Nasal SILIMED es indicado para tratamientos con duración máxima de 6 meses. Debe notificarse al paciente que, según la duración del tratamiento y la edad, puede tomarse necesario cambiar el tamaño. Se recomienda acompañar a los pacientes hasta finalizar el tratamiento.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

Responsable Legal

Firma y sello

G. E. LOMBARDOZZI
 EUGENIO LOMBARDOZZI
 APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.P. 7499

Página 5



3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

3.5 Implantación del Producto Médico

Procedimiento quirúrgico

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados, así como los procedimientos clínicos de preparación del paciente, son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten reacciones adversas. El Fabricante dispone de bibliografía científica que puede ser solicitada a través de sus representantes o directamente a la matriz. El médico es también responsable de garantizar que su equipo esté adecuadamente capacitado, para realizar los procedimientos médicos requeridos.

Cabe al médico elegir la técnica más adecuada a cada paciente.

Durante los procedimientos quirúrgicos, el médico debe tener siempre un Modelador Nasal de reserva disponible.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que son responsables por atraer partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por citar apenas algunos ejemplos. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie del producto pueden provocar reacciones como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

5053



G. E. Lombardozzi

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

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

El producto y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario el modelador nasal no debe utilizarse. Sólo puede utilizarse si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier cambio en sus características originales.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Transcurrido el periodo de una semana, puede removerse el Modelador Nasal SILIMED, que debe higienizarse con agua tibia y jabón neutro antes de recolocarlo en las narinas.

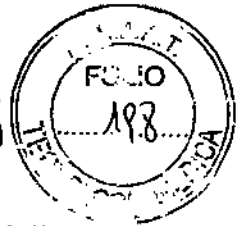
Responsable Legal
Firma y sello

G. E. LOMBARDOZZI
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 7



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

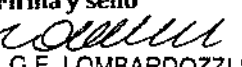
Apertura del Embalaje:

1. Asegúrese de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto.
2. Retire el embalaje doble del interior del envoltorio externo. Éste debe ser examinado cuidadosamente antes de su uso en el centro quirúrgico; no deberá utilizarse el producto que presente algún signo de violación en el embalaje.
3. Separe los documentos que vienen con el producto.
4. Separe las etiquetas adhesivas con los datos del producto, que se pegarán a las fichas del hospital, del médico y también al historial que será entregado al paciente, conforme indican los símbolos.
5. Abra la parte externa del embalaje doble, que da acceso al embalaje interno estéril que contiene el producto, con cuidado para no contaminarlo con la parte externa del primero.
6. Abra entonces el embalaje interno estéril, en el campo quirúrgico.


El alto valor dieléctrico de la silicona puede ocasionar cargas electrostáticas, que son responsables por atraer partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por citar apenas algunos ejemplos. Los contaminantes externos que adhieran a la superficie de la membrana pueden provocar reacciones como las del tipo causado por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la producción de fluidos. Por estas razones, los cuidados tomados durante la apertura del embalaje son muy importantes.

Este producto se suministra estéril y ha sido sometido a pruebas cuidadosas que garantizan su Biocompatibilidad y ausencia de reacciones en el organismo. Es

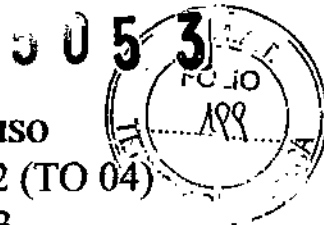
Responsable Legal
Firma y sello


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
A°ODERADO

Director Técnico
Firma y sello


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

Página 8



posible, aunque raro, que se produzcan excepciones debido a condiciones específicas e individuales que se describen en el rubro "Efectos Secundarios no deseados".

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

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ver "Efectos secundarios no deseados" en el ítem 2 de esta sección.

3.12 Precauciones

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente en la evaluación preoperatoria de sus pacientes:

- Antecedente reciente de abscesos o tumores en la región donde el producto será utilizado, especialmente cáncer recurrente o metástasis;
- Inestabilidad psicológica del paciente;
- Historia de sensibilidad a cuerpos extraños;
- Antecedentes de alergias agudas;
- Secuelas de alta exposición a radiación ionizante;
- Tejido de cobertura inadecuado en la región donde el producto será utilizado;
- Historia de insatisfacción anterior con el uso de dispositivos médicos;
- Enfermedad fibrocística avanzada;
- Diabetes y problemas cardiovasculares.

Contraindicaciones

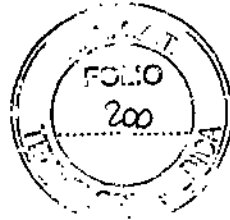


Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499

*G.E. Lombardozzi*

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Modelador Nasal: PM-612-3

El Fabricante considera que la existencia de infección en cualquier parte del cuerpo constituye contraindicación absoluta a la colocación del implante. El Modelador Nasal no debe ser usado sobre las heridas abiertas.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El producto dañado debe devolverse al Fabricante para que lo deseche.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



Responsable Legal
Firma y sello

[Handwritten Signature]
G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten Signature]
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14204/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.053**, y de acuerdo a lo solicitado por G.E LOMBARDOZZI 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: Modelador Nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

Marca del producto médico: Silimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/sindicado para cirugía de septoplastía y en las cirugías primarias de rinoplastía (fisuras labiales unilaterales), donde se usa durante un período de aproximadamente 6 meses, y puede sustituirse por otro de un tamaño mayor de acuerdo con el crecimiento de la nariz. Ayuda en el correcto posicionamiento de las estructuras anatómicas comprometidas, entre ellas el septo nasal, permite el crecimiento normal del rostro y de la nariz

Modelo/s: 1170-018, 1170-019, 1170-020, 1170-021, 1170-022, 1170-023, 1170-024, 1170-025, 1170-026, 1170-027, 1170-028, 1170-029, 1170-030.

1171-018, 1171-019, 1171-020, 1171-021, 1171-022, 1171-023, 1171-024, 1171-025, 1171-026, 1171-027, 1171-028, 1171-029, 1171-030.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

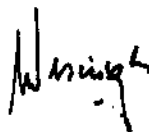
Nombre del fabricante: Silimed-Industria de Implantes Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Figueiredo Rocha, 374-Vigario Geral 21240-660-

Río de Janeiro- Brasil

Se extiende a G.E LOMBARDOZZI. S.A. el Certificado PM-612-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08. AGO. 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 3**



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