



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

DISPOSICIÓN N° 5096

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12068/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Merck Química Argentina S.A.I.C., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

S.

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.



DISPOSICIÓN N° 5096

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

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 RebiSlide, nombre descriptivo Autoinyector y nombre técnico Inyectores, para medicación/vacunación, según lo solicitado por Merck Química Argentina S.A.I.C., 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 243 y 247 a 259 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-1564-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 5096

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12068/12-7

DISPOSICIÓN N°

5096

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

5096
.....

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

5096



PROYECTO DE RÓTULO

REBISLIDE

Venta Bajo Receta

Contiene:

- 1 Rebislide® para cartuchos Rebit® NF
- 1 bolsa para almacenamiento del dispositivo
- 1 Manual de Instrucciones

Lote N°:

Elaborado por:

- Owen Mumford Ltd. Primdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire, OX7 5XP, Reino Unido
- Ares Trading S.A., Zone Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

PM-1564-26

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 72.048

5096



INSTRUCCIONES DE USO

REBISLIDE

Venta Bajo Receta

Contiene:

- 1 Rebislide® para cartuchos Rebif® NF
- 1 bolsa para almacenamiento del dispositivo
- 1 Manual de Instrucciones

Elaborado por:

- Owen Mumford Ltd. Primdow Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Reino Unido
- Ares Trading S.A., Zone Industrielle 1267 Coinsins, Suiza.

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.

Tronador 4890, Buenos Aires

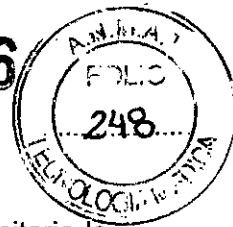
Directora Técnica: María Eugenia Butti

PM-1564-26

USO DEL PRODUCTO MÉDICO

RebiSlide® es un dispositivo diseñado para la inyección subcutánea de un cartucho de Rebif® NF (interferón beta-1a).

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14316 / M.N. 2.048



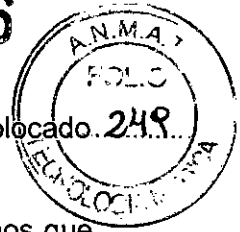
PRECAUCIONES

- No se aplique una inyección con RebiSlide® hasta que un profesional sanitario le haya explicado detalladamente cómo hacerlo.
- RebiSlide® debe usarse de acuerdo con estas instrucciones. Guárdelo ya que es posible que necesite volver a leerlo.
- RebiSlide® sólo debe utilizarse con el cartucho de Rebif® NF indicado, nunca con otra marca de interferón ni con otros medicamentos.
- En el prospecto de los cartuchos de Rebif® NF se presenta información detallada sobre su administración.
- Antes de utilizar el cartucho, compruebe la fecha de caducidad.
- No utilice Rebif® NF si ha caducado.
- No comparta su RebiSlide® con otra persona, ya que ello podría comportarle un daño, por ejemplo, el contagio de enfermedades que se transmiten por la sangre. Cumpla en todo momento las estrictas medidas antisépticas y de seguridad.
- Es importante que Rebif® NF no se congele nunca. No se inyecte Rebif® NF si sabe o sospecha que se ha congelado.
- RebiSlide® utiliza agujas desechables de un solo uso. Deben retirarse después de cada inyección y desecharse de forma segura en un contenedor para residuos biológicos (cortopunzantes).

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- No use RebiSlide® con un cartucho vacío.
- No se apunte, ni apunte a otras personas con RebiSlide® en ningún momento.
- Mantenga siempre RebiSlide® y Rebif® NF fuera del alcance de los niños.
- Guarde siempre Rebif® NF según lo indicado en el prospecto, incluso cuando esté dentro de RebiSlide®.
- RebiSlide® se debe preparar siguiendo las instrucciones detalladas en los pasos 6 y 7 de este prospecto. Si el procedimiento de preparación no se sigue correctamente se corre el riesgo de administrar una dosis incorrecta.
- Si después de la inyección quedan gotas de Rebif® NF sobre su piel o Rebif® NF continua siendo expulsado después de haber retirado la aguja, es probable que no se haya inyectado la dosis completa. No intente completar la dosis aplicándose una segunda inyección. Póngase en contacto con su profesional sanitario para que le aconseje.

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14318 - M.N. 12.048



- Nunca seleccione una dosis y presione el botón de inyección sin haber colocado un cartucho en el portacartuchos; esto puede dañar RebiSlide®.
- Las personas con problemas de visión no deberían usar RebiSlide®, a menos que alguien con buena visión pueda ayudarles.
- Nunca seleccione una dosis y presione el botón de inyección hasta que esté preparado para inyectarse.

IMPORTANTE

Consulte a su profesional sanitario si:

- Tiene dudas sobre alguno de estos pasos.
- RebiSlide® no funciona correctamente.
- No logra aplicarse la inyección mediante RebiSlide®.
- Tiene alguna pregunta o precisa asistencia.

VIDA ÚTIL

El funcionamiento de RebiSlide® está garantizado durante 3 años. Después de tres años de funcionamiento, RebiSlide® debe ser reemplazado. Para obtener uno nuevo, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Exactitud de la dosis de acuerdo con la ISO 11608.1: Plumaz inyectoras para uso médico, Parte 1: requisitos y métodos de prueba.

AGUJAS COMPATIBLES PARA UN USO SEGURO DEL DISPOSITIVO

RebiSlide® es compatible con las agujas con sistemas de seguridad Clickfine® AutoProtect® de Ypsomed.

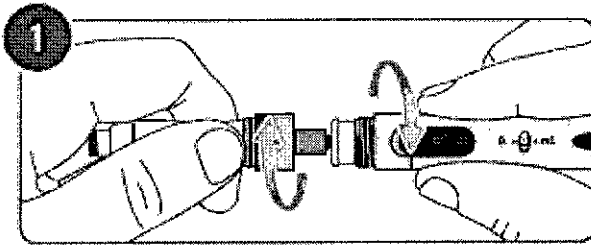
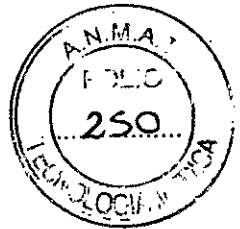
INSTRUCCIONES PARA CARGA DEL PRODUCTO MEDICINAL

Carga del cartucho

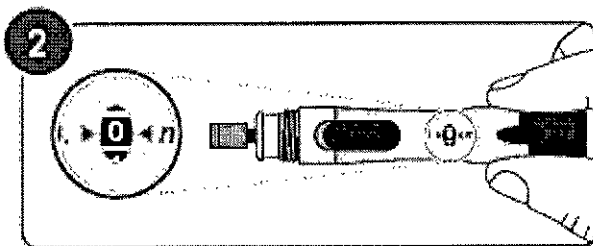
1. Retire el capuchón protector de RebiSlide® y desenrosque el portacartucho separándolo del cuerpo de RebiSlide® (Fig. 1).

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

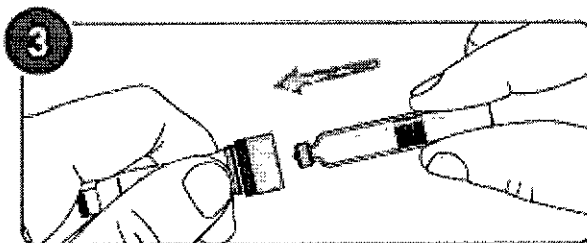
5096



2. Verifique que en el visor de dosis aparece un "0" (Fig. 2) y que el émbolo interno esté completamente retraído dentro del manguito. Si el émbolo sobresale, consulte el paso 12b.

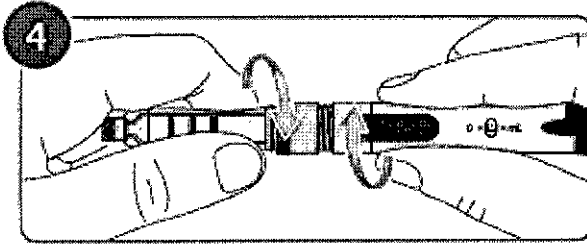


3. Cargue el cartucho en el portacartuchos vacío por el extremo metálico (Fig. 3).

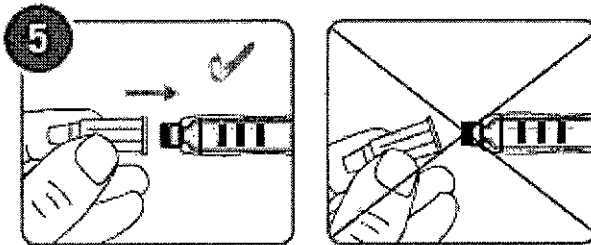


4. Enrosque firmemente el portacartucho en el cuerpo del RebiSlide® (Fig. 4). Prepare la zona de la inyección siguiendo las instrucciones del prospecto de Rebi® NF, o como le haya indicado su profesional sanitario.

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316/- M.N. 12.048



5. Retire el precinto de esterilidad de una aguja nueva. Inserte la aguja en posición recta en el portacartucho (Fig. 5). Retire el capuchón protector externo y guárdelo lo usará para retirar la aguja después de la inyección.

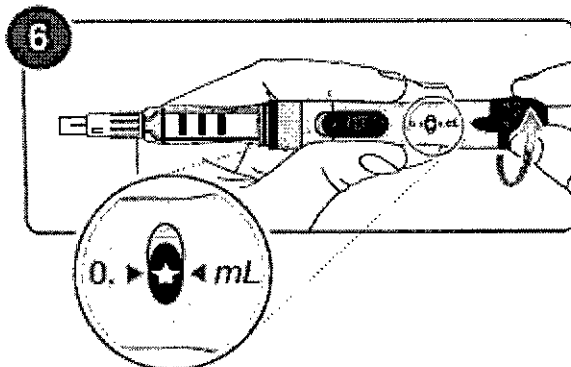


INSTRUCCIONES PARA LA INSTALACIÓN DE UN CARTUCHO NUEVO

Cebado de RebiSlide®

SÓLO CUANDO EL CARTUCHO SEA NUEVO: Antes de usar un cartucho nuevo, es importante cebar RebiSlide® para expulsar el aire del interior del cartucho de Rebi® NF.

6. Gire el selector de dosis hasta que aparezca '★' entre las flechas en el visor de dosis (Fig. 6).



MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 12.313 - M.N. 12.048

7. Sostenga el inyector RebiSlide® con la aguja apuntando hacia arriba. Haga deslizar el botón de inyección hacia la aguja y manténgalo presionado hasta que salga una gota o un chorrito del líquido de la punta de la aguja. El número del visor de dosis debe volver a "0". Si es necesario, repita los pasos 6 y 7 hasta que de la punta de la aguja salga Rebi® NF (Fig. 7). Cuando aparezca Rebi® NF en la punta de la aguja, RebiSlide® está listo para usar (Fig. 7).

Advertencia: Si no realiza el cebado en un nuevo cartucho, podría administrarse una cantidad insuficiente de Rebi® NF.

Durante el cebado, no se apunte a sí mismo ni apunte a otras personas con RebiSlide®.

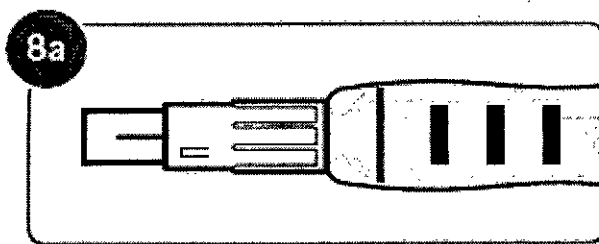
PARA LA SEGUNDA DOSIS Y LAS POSTERIORES: No es necesario volver a cebar el cartucho; continúe con el apartado "Preparación de la dosis", página 12.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA DOSIS

Preparación de la dosis

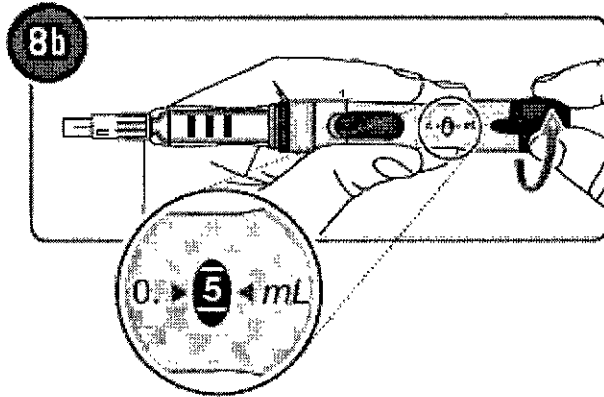
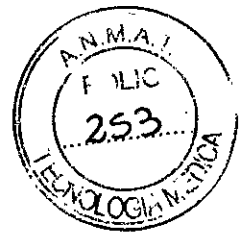
PRECAUCIONES: Si el tapón de goma está en el mismo nivel o ha sobrepasado la línea roja impresa en el portacartucho (Fig. 8a), debe cambiar el cartucho antes de la siguiente inyección. Consulte el apartado "Cambio del cartucho".

Nota: El portacartucho lleva impresas 3 líneas negras gruesas y la distancia entre ellas corresponde a 0,5 ml de la medicación. Ello puede ayudarle a visualizar si el tapón de goma se ha movido durante la inyección.



8. Verifique que el visor de dosis indica "0". Para establecer la dosis, haga girar el selector de dosis hasta que el visor de dosis muestre el número correcto. Si el visor de dosis indica un "5", RebiSlide® administrará una dosis de 0,5 ml (Fig. 8b).

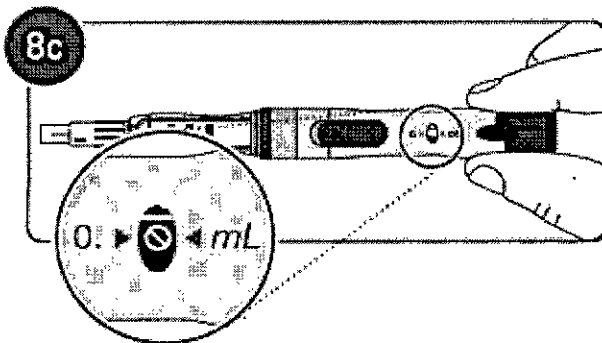
MAKIA EUSENIA BUPTI
DIRECTORA TÉCNICA / PODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12/048



Visor de dosis	0. ▶ 0 ◀ mL	0. ▶ 1 ◀ mL	0. ▶ 25 ◀ mL	0. ▶ 5 ◀ mL
Volumen de dosis	0 ml	0,1 ml	0,25 ml	0,5 ml

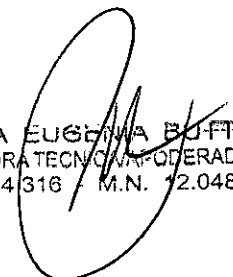
Nota: Las dosis de 0,1 ml y 0,25 ml de Rebi® NF sólo se emplean para el incremento gradual de la dosis. Sólo debe administrar estas dosis cuando se lo aconseje su Profesional sanitario. Para más información, consulte el apartado "Uso de RebiSlide® para el ajuste de la dosis" (página 17).

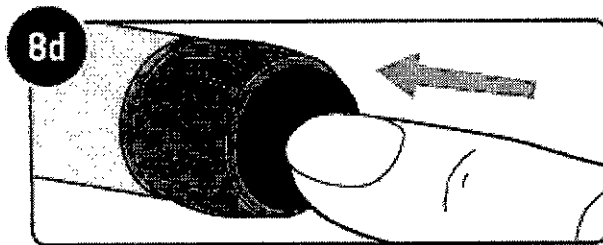
PRECAUCIONES: No seleccione más de 0,5 ml, ya que puede administrarse una sobredosis. Si selecciona más de 0,5 ml, aparecerá el símbolo en el visor, indicando que ha seleccionado una dosis demasiado alta (Fig. 8c). Para corregirlo, consulte la información que se muestra a continuación.



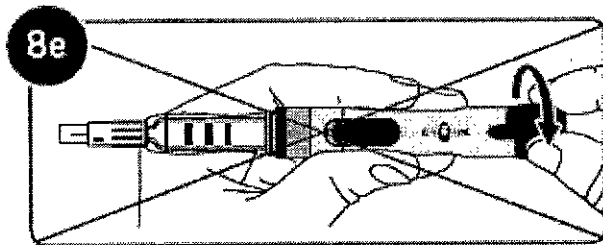
Si por error ha seleccionado una dosis más alta, presione firmemente el botón corrector de dosis en el extremo superior del selector de dosis (Fig. 8d). Esto hará que con un "clic", la dosis vuelva al valor anterior. Repítalo hasta que el visor indique la dosis correcta.

MARIA EUGENIA BUFTI
DIRECTORA TECNOLÓGICA POTERADA
M.P. 14316 / M.N. 12.048





PRECAUCIONES: Nunca intente hacer girar el selector de dosis en sentido contrario al de las agujas del reloj, ya que esto podría dañar RebiSlide® y provocar una dosificación inexacta (Fig. 8e).



Precaución: No presione el botón de inyección hasta que haya insertado la aguja dentro de la piel.

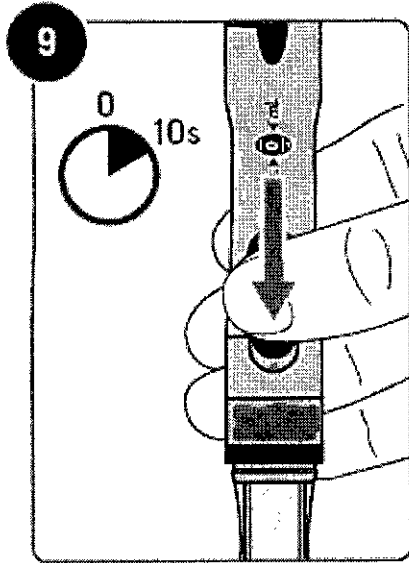
INSTRUCCIONES PARA LA INYECCIÓN

Inyección

9. Introduzca la aguja dentro de la piel según la técnica de inyección que le haya enseñado su profesional sanitario.

Sosteniendo firmemente RebiSlide®, deslice el botón de inyección hacia la aguja. Manténgalo así hasta que en el visor de dosis aparezca un "0". Espere 10 segundos antes de retirar la aguja de la piel (Fig. 9). Si durante la inyección deja de deslizar el botón de inyección, la inyección se detendrá. Si no retira RebiSlide® de la piel, podrá finalizar la inyección volviendo a deslizar el botón y manteniéndolo presionado hasta que en el visor de dosis aparezca un "0". Si el visor de dosis no indica "0", vuelva a deslizar el botón de inyección (Fig. 9). Si el "0" sigue sin indicarse, es posible que no se haya administrado la

dosis completa. Si esto sucede, consulte el apartado "Resolución de problemas" e inyección incompleta".



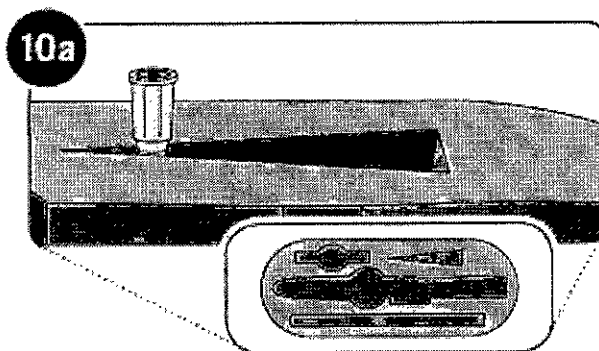
Espera 10 segundos y retire RebiSlide® de la piel. Límpiase la piel siguiendo las instrucciones del prospecto de Rebiif® NF o tal y como le haya indicado su profesional sanitario.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA AGUJA

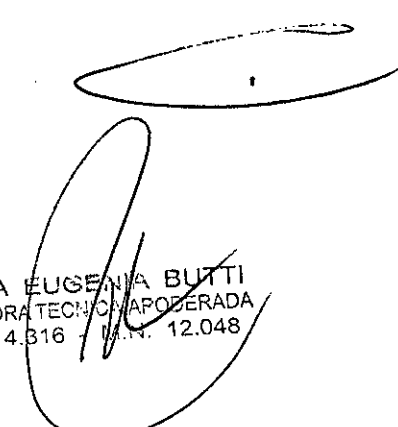
Retirada de la aguja

Precaución: Después de cada inyección, retire la aguja y deséchela de forma segura en un contenedor de residuos biológicos (cortopunzantes).

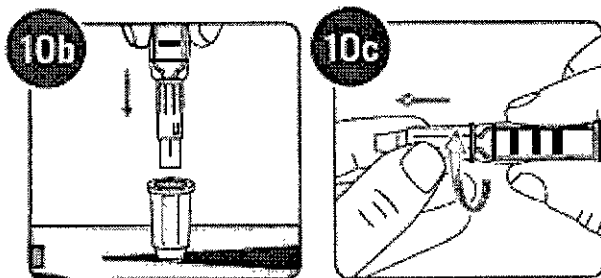
10. Coloque el capuchón protector externo de la aguja en la ranura triangular del estuche (Fig. 10a).



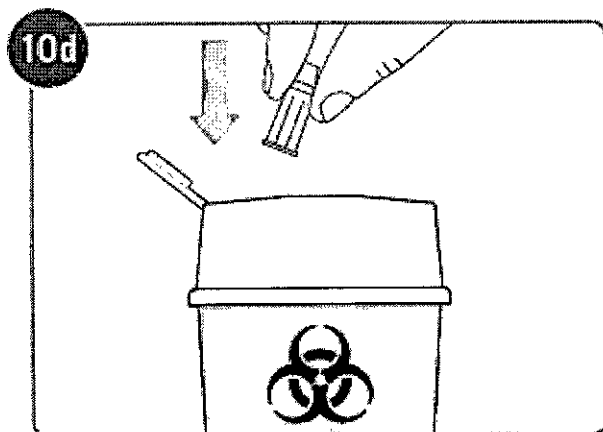
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048



Inserte la aguja en dicha ranura en posición vertical (Fig. 10b). Ahora puede desenroscar la aguja de RebiSlide® (Fig. 10c).



Deseche cuidadosamente las agujas usadas en un contenedor de residuos biológicos (cortopunzantes), siguiendo los consejos que le haya dado su profesional sanitario (Fig. 10d).

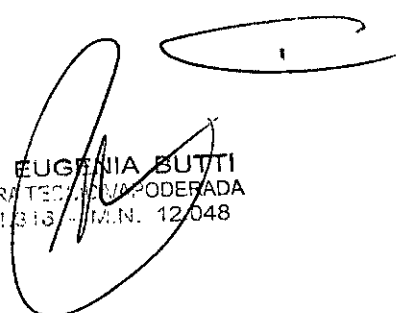


INSTRUCCIONES PARA CAMBIAR EL CARTUCHO

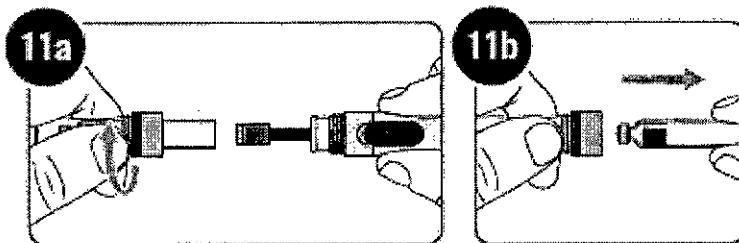
Cambio del cartucho

Precaución: Antes de reemplazar el cartucho, asegúrese de que no hay ninguna aguja insertada en RebiSlide®.

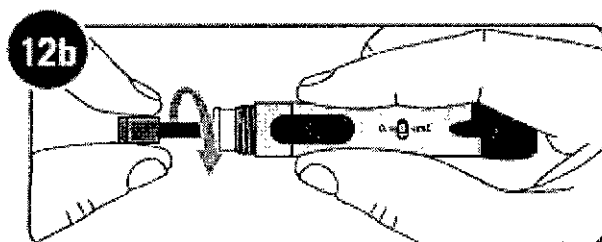
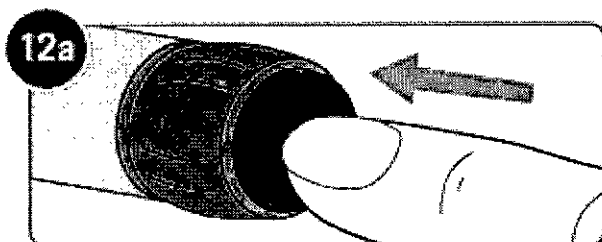
11. Desenrosque el portacartucho del cuerpo de RebiSlide® y retire el cartucho usado (Fig. 11a/11b).



MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.313 - M.N. 12.048



12. Verifique que el visor de dosis indica "0". Si no visualiza un "0", presione firmemente el botón corrector de dosis. Esto hará retroceder el selector de dosis con un "clic" (Fig. 12a). Repita este paso hasta que el dígito de la dosis vuelva a ser un "0". Enrosque el émbolo interno hacia el cuerpo de RebiSlide® haciéndolo girar hasta que note una resistencia (Fig. 12b). No lo apriete excesivamente. Vuelva al paso 3 (página 9) para cargar y cebar el cartucho nuevo.

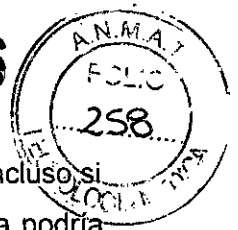


INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE DE DOSIS CUANDO SE UTILIZA Rebi® NF.

Uso de RebiSlide® para el ajuste de la dosis sólo con cartuchos de Rebi® NF.


Al iniciar el tratamiento con Rebi® NF su médico puede recetarle un ajuste de la dosis con un aumento gradual. Consulte la tabla que se muestra a continuación para la dosis y el

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA
M.P. 14.318 - M.N. 12.048



calendario. Cambie el cartucho por uno nuevo como se muestra a continuación, incluso si el primer cartucho no está vacío; de lo contrario, la próxima vez que se inyectara podría recibir inyecciones incompletas. Siga las instrucciones de "Cebado de RebiSlide®".

1ª y 2ª semana

1er cartucho  **Rebif®**
8,8 microgramos
/0,1ml


Seleccionar  (0,1 ml) en el visor de dosis

3 inyecciones semanales:

1ª semana Inyección 1
Inyección 2
Inyección 3

2ª semana Inyección 1
Inyección 2
Inyección 3

3ª y 4ª semana

2º cartucho  **Rebif®**
22 microgramos
/0,25ml

Seleccionar  (0,25 ml) en el visor de dosis

3 inyecciones semanales:

3ª semana Inyección 1
Inyección 2
Inyección 3

4ª semana Inyección 1
Inyección 2
Inyección 3

5. A partir de la 5ª semana

Cambiar el cartucho por la dosis indicada por su médico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Para evitar posibles daños de RebiSlide®:

- Guárdelo siempre en su estuche original.
- RebiSlide® que contenga un cartucho de Rebif® NF, se debe guardar en su estuche y devolverlo en la nevera (2-8°C). Si no se dispone de nevera, RebiSlide® que contenga un cartucho de Rebif® NF se podrá conservar a una temperatura inferior o igual a 25°C un máximo de 14 días. Se debe usar Rebif® NF antes de su fecha de caducidad.
- Nunca guarde el RebiSlide® con una dosis seleccionada o con una aguja colocada.
- Retire siempre la aguja antes de guardar o transportar RebiSlide®.

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 M.N. 12.048



INSTRUCCIONES PARA MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Limpie RebiSlide® con un trapo húmedo. No lo sumerja en agua.
- No utilice soluciones de limpieza, productos químicos ni toallitas empapadas en alcohol.

INFORMACIÓN PARA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS E INYECCIÓN INCOMPLETA

- Antes de utilizar RebiSlide® por primera vez, quizás desee que su profesional sanitario le comente y le dé las recomendaciones necesarias para completar inyecciones parciales.
- Si tiene alguna dificultad al usar RebiSlide® o en el caso improbable de que éste falle, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le dé instrucciones adicionales.
- Si el selector de dosis se detiene antes de alcanzar el "0", incluso después de haber deslizado el botón de inyección, es posible que no se haya administrado la totalidad de la dosis prescrita.

El selector de la dosis se detiene antes de alcanzar el "0", incluso después de haber deslizado el botón de inyección

El cartucho está vacío y no se ha inyectado la dosis completa.



El cartucho no está vacío y no se ha inyectado la dosis completa.

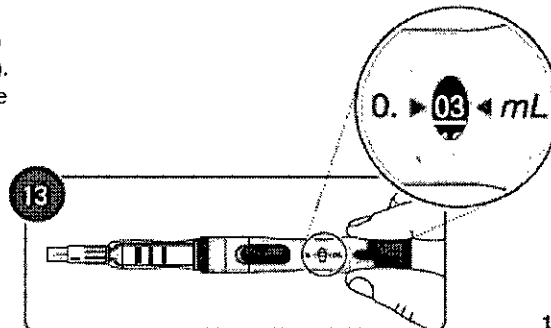
Si antes de comenzar comprueba cuidadosamente que hay suficiente medicación (página 12), no debe tener problemas de inyección incompleta. Para garantizar que siempre recibe la dosis completa, los cartuchos de Rebi® llevan un excedente. Es normal que una pequeña cantidad de Rebi® permanezca en el cartucho. No debe intentar inyectarse este excedente, porque no recibiría una dosis completa.

Retire RebiSlide™ de la piel. Retire la aguja de RebiSlide™ (página 15). Coloque una nueva aguja (paso 5, página 10) (es posible que la aguja nueva expulse algo de líquido). No toque el botón de inyección. Complete la inyección a partir del paso 9 (página 14) usando la aguja nueva.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Para completar la dosis, anote el número que aparece en el visor de dosis (Fig. 13). A continuación, retire la aguja, reemplace el cartucho normalmente, incluyendo el procedimiento de preparación y el restablecimiento de la cantidad correspondiente en el selector de dosis.

A continuación, complete la inyección normalmente.



MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA AJAPODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12068/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5096** y de acuerdo a lo solicitado por Merck Química Argentina S.A.I.C., 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: Autoinyector.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-504- Inyectores, para medicación/vacunación.

§. Marca del producto médico: RebiSlide.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo en forma de pluma para inyección de dosis múltiples, reutilizable, no estéril, para ayudar a aplicar inyecciones subcutáneas del fármaco REBIF NF, Interferon beta-1^a recombinante humano (con y sin albúmina serica humana) en dosis seleccionadas por el usuario.

Modelo: RebiSlide.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Condición de vida útil: 3 (tres) años a partir de su primer uso.

Nombre del fabricante:

1- Owen Mumford Ltd. (subcontratista del diseño y de la fabricación)

2- Ares Trading S.A.

..//

Lugar/es de elaboración:

1- Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire, OX7 5Xp, Reino Unido.

2- Zone Industrielle, 1267 Coinsins, Suiza.

Se extiende a Merck Química Argentina S.A.I.C., el Certificado PM-1564-26 en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5096**



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