



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

DISPOSICIÓN Nº

7960

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-615-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL 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. 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 Artículos

//..



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

DISPOSICIÓN N° 7960

..//

8°, inciso II) y 10°, 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 SUBITON, nombre descriptivo ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRAMICINA, y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS SL 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 142 a 145 y 146 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1691-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 9 6 0**

..//

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 contraentrega del original certificado de inscripción y autorización de venta de productos médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-615-10-8

DISPOSICIÓN N°

**7 9 6 0**

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



*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 N° .....7960.....

Nombre descriptivo: ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Implante temporario con antibiótico. Mantener el espacio articular y las funciones de la rodilla. En forma auxiliar tratar la infección durante la artroplastía antes de implantar la prótesis definitiva. El tiempo de implantación no debe superar los 6 meses aproximadamente.

Modelo/s: Espaciador de Rodilla Subiton RF 58T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 79T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 58Tas

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65Tas

5 Espaciador de Rodilla Subiton RF 79Tas

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

..//

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente Nº 1-47-615-10-8

DISPOSICIÓN Nº

**7960**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°

.....7960.....

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 N°: 1-47-615-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7960, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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: ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Implante temporario con antibiótico. Mantener el espacio articular y las funciones de la rodilla. En forma auxiliar tratar la infección durante la artroplastía antes de implantar la prótesis definitiva. El tiempo de implantación no debe superar los 6 meses aproximadamente.

Modelo/s: Espaciador de Rodilla Subiton RF 58T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 79T

Espaciador de Rodilla Subiton RF 58Tas

Espaciador de Rodilla Subiton RF 65Tas

Espaciador de Rodilla Subiton RF 79Tas

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65

Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79.

Período de vida útil: 3 años.

//..

..//

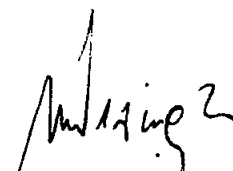
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

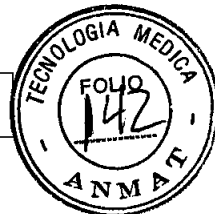
Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.3..D.I.C..2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7960



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





## ANEXO III.B

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

### 1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Están indicadas en español

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se adjunta el diseño del instructivo de uso

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuando, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.


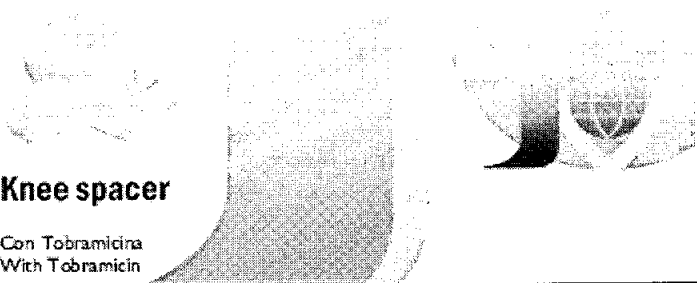
A continuación se Indican los puntos establecidos en la Disposición 2318/02 (ROTULOS) que aplican para este tipo de productos.

LABORATORIOS S.L. S.A.  
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L. S.A.



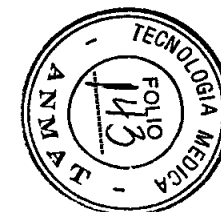
**RÓTULOS**

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 ( ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante (Laboratorios SL)</li> </ul>	 LABORATORIOS SL S.A.
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto</li> </ul>	<p><b>Espaciador de Rodilla Subiton</b></p>  <p><b>Knee spacer</b></p> <p>Con Tobramicina With Tobramicin</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contenido</li> </ul>	<p><b>Contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 pieza femoral</li> <li>1 pieza tibial</li> </ul>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).</li> <li>Método de esterilización (En</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EO</div>

LABORATORIOS S.L. S.A.  
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Laboratorios S.L. S.A.

7960





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)  
 PROYECTO DE ROTULOS (ENVASE PRIMARIO)

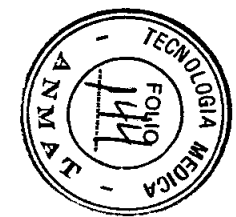
	caso que corresponda).	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 21 D.T: Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> Condición de Venta	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>

LABORATORIOS S.L. SA  
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Laboratorios S.L. S.A.

*(Handwritten mark)*

7960





LABORATORIOS S.L.S.A.  
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Laboratorios S.L.S.A.



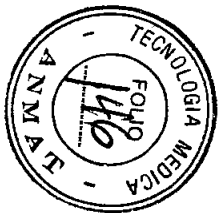
INSTRUCCIONES DE USO

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	Fabricante	Contratapa	 <b>LABORATORIOS SL S.A.</b> Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina.
	Nombre del producto	Tapa	<h1>Espaciador de Rodilla</h1> <h1>Subiton</h1> <h2>Knee spacer</h2> 
	Contenido	Pag. 2	<b>Presentación</b> El Espaciador Subiton T se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">             STERILE EO           </div>

LABORATORIOS SL S.A.  
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Laboratorios S. L. S. A.

7960



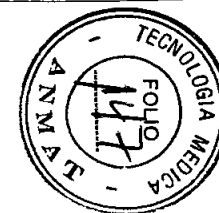


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 2	<b>Presentación</b> El Espaciador Subiton T se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blíster con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno.
		Pag 1 (Tapa)	<b>STERILE EO</b>
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 3	<b>Precauciones Farmacéuticas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.</li><li>• Producto de un solo uso.</li><li>• Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.</li><li>• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</li><li>• No reesterilizar ninguno de sus componentes.</li></ul>
	Número de registro sanitario	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 21
Nombre del Director Técnico	Contratapa	<b>D.T:</b> Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212	
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados	Pag. 3	<b>Contraindicaciones</b> El Espaciador Subiton T está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Tobramicina.	
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	Pag. 3	<b>Técnica Quirúrgica</b> .....	

LABORATORIOS S.L. S.A.

~~REQUISITOS~~LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L. S.A.

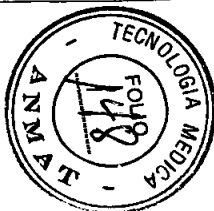
7960



		<p>3. El tamaño del Espaciador Subiton T más adecuado se selecciona según:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. La planificación preoperatoria, con plantilla</li><li>b. Las medidas de los componentes protésicos extraídos</li><li>c. El defecto óseo</li><li>d. Estado del aparato ligamentario</li><li>e. Espacios de flexión y extensión</li><li>f. <u>Evaluación con Espaciadores de prueba</u></li></ul>
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	No aplica	
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	Pag. 2.	<p><b>Advertencia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.</li></ul>
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	Pag. 3.	<p><b>Precauciones Farmacéuticas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.</li><li>• Producto de un solo uso.</li><li>• Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.</li><li>• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</li><li>• No reesterilizar ninguno de sus componentes.</li></ul>
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia	No aplica	

LABORATORIOS S.L. S.A.  
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L. S.A.



7960

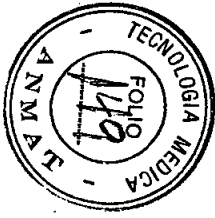


del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;		
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	Pag. 3	<b>Precauciones Farmacéuticas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.</li><li>• Producto de un solo uso.</li><li>• Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.</li><li>• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</li><li>• No reesterilizar ninguno de sus componentes.</li></ul>
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	Pag. 3.	<b>Precauciones Farmacéuticas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.</li><li>• Producto de un solo uso.</li><li>• Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.</li><li>• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.</li><li>• No reesterilizar ninguno de sus componentes.</li></ul>
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;		<input type="radio"/> No aplica
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);		No aplica
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;		No aplica

7960

LABORATORIOS S.L. S.A.  
~~PRELIMINAR~~

LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L. S.A.







Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	Pag. 2	<b>Advertencia</b> <ul style="list-style-type: none"><li>No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.</li></ul>
	Pag. 3	<b>Contraindicaciones</b> El Espaciador Subiton T está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Tobramicina.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;		No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;		No Aplica

LABORATORIOS S.L. SA  
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L. S.A.

7960

