República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10442-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3151-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3151-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca V LIFT PRO, nombre descriptivo Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

y nombre técnico suturas de polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-83956130-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2030-45 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 suturas de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 suturas de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V LIFT PRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.

La sutura estéril de polidioxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles. También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo.Modelo/s: :

Modelo	Aguja		Hilo	
	calibre	Largo	Tamaño USP	Largo
YRN25-01-G	25G	38mm	4-0	60mm
YRN25-02-G	25G	50mm	4-0	80mm
YRN25-03-G	25G	60mm	4-0	100mm
YRN25-05-G	25G	90mm	4-0	160mm
YRN26-01-G	26G	38mm	5-0	60mm
YRN26-02-G	26G	50mm	5-0	80mm
YRN26-03-G	26G	60mm	5-0	100mm
YRN26-05-G	26G	90mm	5-0	160mm
YRN27-01-G	27G	38mm	5-0	60mm
YRN27-02-G	27G	50mm	5-0	80mm
YRN27-03-G	27G	60mm	5-0	100mm
YRN27-05-G	27G	90mm	5-0	160mm
YRN29-01-G	29G	25mm	6-0	30mm
YRN29-02-G	29G	38mm	6-0	60mm
YRN29-03-G	29G	50mm	6-0	80mm

YRN29-04-G	29G	60mm	6-0	100mm
YRN30-01-G	30G	25mm	6-0	30mm
YRN30-02-G	30G	38mm	6-0	60mm
YRS25-03-G	25G	60mm	4-0	100mm
YRS26-01-G	26G	38mm	6-0	60mm
YRS26-02-G	26G	50mm	5-0	80mm
YRS26-03-G	26G	60mm	5-0	100mm
YRS27-01-G	27G	38mm	5-0	60mm
YRS27-02-G	27G	50mm	5-0	80mm
YRS27-03-G	27G	60mm	5-0	100mm
YRS27-05-G	27G	90mm	5-0	160mm
YRS29-02-G	29G	38mm	6-0	60mm
YRS29-03-G	29G	50mm	6-0	80mm
YRS29-04-G	29G	60mm	6-0	100mm
YRS30-02-G	30G	38mm	6-0	60mm
YRDS25-01-G	25G	38mm	6-0	60mm
YRDS25-02-G	25G	50mm	6-0	80mm

YRDS25-03-G	25G	60mm	6-0	100mm
YRDS26-01-G	26G	38mm	7-0	60mm
YRDS26-02-G	26G	50mm	7-0	80mm
YRDS26-03-G	26G	60mm	7-0	100mm
YRDS26-05-G	26G	90mm	7-0	160mm
YRT25-01-G	25G	38mm	6-0	60mm
YRT25-02-G	25G	50mm	6-0	80mm
YRT25-03-G	25G	60mm	6-0	100mm
YRT25-05-G	25G	90mm	6-0	160mm
YRT26-01-G	26G	38mm	7-0	60mm
YRT26-02-G	26G	50mm	7-0	80mm
YRT26-03-G	26G	60mm	7-0	100mm
YRT26-05-G	26G	90mm	7-0	160mm
YRPN23-64-G	23G	70mm	4-0	120mm
YRPN23-65-G	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN19-94-G	19G	70mm	1-0	140mm
YRPN19-95-G	19G	90mm	1-0	160mm

YRPN21-79-G	21G	70mm	2-0	140mm
YRPN21-80-G	21G	90mm	2-0	160mm
YRPN23-79-G	23G	70mm	4-0	140mm
YRPN23-80-G	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN19-94-WG	19G	70mm	1-0	140mm
YRPN19-95-WG	19G	90mm	1-0	160mm
YRPN21-79-WG	21G	70mm	2-0	140mm
YRPN21-80-WG	21G	90mm	2-0	160mm
YRPN23-79-WG	23G	70mm	4-0	140mm
YRPN23-80-WG	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN19-95-LG	19G	90mm	1-0	160mm
YRPN21-80-LG	21G	90mm	2-0	160mm
YRPN23-80-LG	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN18-126-LG	18G	100mm	1-0	185mm
YRPN19-126-LG	19G	100mm	2-0	185mm
YRPN27-06-G	27G	38mm	5-0	70mm
YRPN27-08-G	27G	60mm	5-0	100mm

YRPN27-10-G	27G	90mm	5-0	150mm
YRPN25-111	25G	38mm	5-0	136mm
YRPN25-113	25G	60mm	5-0	185mm
YRPN21-58-L	21G	60mm	1-0	80mm
YRPN19-103-L	19G	38mm	2	50mm
YRPN19-104-L	19G	50mm	2	50mm

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) (303-ho, 310ho, 312ho), 125 Osongsaengmyeong 2

-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

2) 501-ho,7, Gangni 1-gil,Ochang-eup, Cheonqwon-gu, Cheonju-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea.

Expediente N° 1-47-3110-3151-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 15:13:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.20 15:13:25 -03:00

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

V LIFT PRO, SUTURA ESTERIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd..
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
1) (303-ho, 310ho, 312ho), 125 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.
2) 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheonqwon-gu, Cheonju-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea.

V Lift PRO
Sutura estéril de polidioxanona con aguja
Modelo:
Tamaño/ Largo / Calibre:
N° Lote:
Fecha de fabricación:
Vencimiento:
Estéril: óxido de etileno
Producto de un solo uso, No reutilizar
No reesterilizar
No utilizar si el envase se encuentra dañado

Condiciones de almacenamiento:
1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad..

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-45

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Forma de presentación: por 4 unidades, 8 unidades y 10 unidades

Pablo Garcia
Socio Gerente
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2019-83956130-APN-DNPM#ANMAT

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

V LIFT PRO, SUTURA ESTERIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd. .
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
1) (303-ho, 310ho, 312ho), 125 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.
2) 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheonqwon-gu, Cheonju-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea.

V Lift PRO
Sutura estéril de polidioxanona con aguja

Estéril: oxido de etileno
Un uso, No reutilizar
No reesterilizar

Condiciones de almacenamiento:
1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Dispositivo médico de un solo uso, no esterilizar ni reusar.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-45
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Indicaciones:
Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.
La sutura estéril de polidioxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles. También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Características del dispositivo:
La sutura estéril de polidioxanona con aguja está formada por aguja, capuchón de la aguja, cono, esponja y sutura de polidioxanona (PDO). Esterilizada por EO gas.
La seguridad y la efectividad de la polidioxanona (PDO) está probada. La polidioxanona (PDO) utilizada en este dispositivo es una sutura absorbible que ya ha sido utilizada para el cuidado de heridas desde 2001.

Antes del uso:
1. Se requiere un buen estado general del paciente antes de la utilización de este producto
2. Desinfectar el área de tratamiento, por ejemplo con algodón empapado en alcohol.
3. Dispositivo estéril de un solo uso
4. Comprobar que el modelo es el correcto
5. Comprobar la fecha de caducidad
6. Comprobar que el empaquetado no esté dañado
7. Usar solo después de haber entendido completamente las instrucciones

Pablo Garcia
Socio Gerente
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

Instrucciones de uso:
1. Compruebe el contenido y el acondicionamiento del embalaje
2. Asegúrese de conocer las instrucciones de uso
3. Use el producto sólo si no está dañado y el empaquetado es estéril
4. Retire el embalaje del producto y extraiga cuidadosamente la sutura estéril de polidioxanona con aguja
5. Confirme la integridad del producto
6. Desinfecte las áreas de tratamiento
7. Inserte la aguja por debajo de la piel o músculo a ser tratado
8. Retire suavemente la aguja del área tratada

Después del uso:
1. Desechar el producto una vez abierto
2. Este producto es de uso único
3. Desechar el producto usado en un lugar seguro

Caducidad
2 años a partir de la fecha de esterilización

Advertencias
Pacientes que no deberían usar las suturas:
1. Pacientes con mala nutrición
2. Pacientes debilitados
3. Pacientes con formación de cicatrices hipertróficas
4. Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p. ej. ASS)
5. Pacientes con áreas cutáneas infectadas o inflamadas
6. Pacientes con enfermedades autoinmunes que están recibiendo una inmunoterapia
7. Pacientes con sensibilidad conocida a la polidioxanona
8. Mujeres embarazadas y lactantes
9. Pacientes menores de 18 años

Efectos secundarios
Generalmente, las suturas de PDO se toleran muy bien, muy raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas inducidas por la inyección tales como dolor ligero, sensación de tensión y presión, escozor, picazón, hematoma o hinchazón ligera. Estas reacciones se alivian después de un corto período de tiempo.

Precauciones
1. Este producto sólo debe ser usado por los médicos
2. No usar después de la fecha de caducidad
3. No usar si el envoltorio está dañado
4. Producto sanitario. No dar otro uso
5. Si el área a tratar está inflamada o infectada, el producto no debe usarse

Modo de conservación
1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad

Contraindicaciones
Si el paciente sufre de trastorno cardíaco, presión arterial alta, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., tiene que haber un análisis más profundo con el médico.
Tratamiento contraindicado en pacientes con cualquier tipo de inflamación aguda, sensibilidad o alergia previa al componente. Mantener especial atención en pacientes que sufren cualquier tipo de enfermedad autoinmune, así como en pacientes anticoagulados.

Prohibiciones
1. Antes de la operación, durante aproximadamente una semana, dejar de tomar anticoagulantes (por ejemplo aspirina, Marcumar)

Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

2. Antes y después de la operación, dejar de fumar y beber
3. Las enfermedades imprevistas como el resfriado o la fiebre pueden causar problemas con la anestesia; el médico tratante debe ser informado sobre tales enfermedades.

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.7; 3.8; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

Pablo Garcia
Socio Gerente
Cirugia de Avanzada S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-83956130-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Septiembre de 2019

Referencia: Rot de Inst de Uso Cirugía de Avanzada S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 09:03:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 09:03:16 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3151-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. se autoriza 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: Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 suturas de polidioxanona.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V LIFT PRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.

La sutura estéril de polidioxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles. También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Modelo/s:

Modelo	Aguja		Hilo	
	calibre	Largo	Tamaño USP	Largo

YRN25-01-G	25G	38mm	4-0	60mm
YRN25-02-G	25G	50mm	4-0	80mm
YRN25-03-G	25G	60mm	4-0	100mm
YRN25-05-G	25G	90mm	4-0	160mm
YRN26-01-G	26G	38mm	5-0	60mm
YRN26-02-G	26G	50mm	5-0	80mm
YRN26-03-G	26G	60mm	5-0	100mm
YRN26-05-G	26G	90mm	5-0	160mm
YRN27-01-G	27G	38mm	5-0	60mm
YRN27-02-G	27G	50mm	5-0	80mm
YRN27-03-G	27G	60mm	5-0	100mm
YRN27-05-G	27G	90mm	5-0	160mm
YRN29-01-G	29G	25mm	6-0	30mm
YRN29-02-G	29G	38mm	6-0	60mm
YRN29-03-G	29G	50mm	6-0	80mm
YRN29-04-G	29G	60mm	6-0	100mm
YRN30-01-G	30G	25mm	6-0	30mm
YRN30-02-G	30G	38mm	6-0	60mm
YRS25-03-G	25G	60mm	4-0	100mm
YRS26-01-G	26G	38mm	6-0	60mm
YRS26-02-G	26G	50mm	5-0	80mm
YRS26-03-G	26G	60mm	5-0	100mm
YRS27-01-G	27G	38mm	5-0	60mm
YRS27-02-G	27G	50mm	5-0	80mm
YRS27-03-G	27G	60mm	5-0	100mm
YRS27-05-G	27G	90mm	5-0	160mm
YRS29-02-G	29G	38mm	6-0	60mm
YRS29-03-G	29G	50mm	6-0	80mm

YRS29-04-G	29G	60mm	6-0	100mm	
YRS30-02-G	30G	38mm	6-0	60mm	
YRDS25-01-G	25G	38mm	6-0	60mm	
YRDS25-02-G	25G	50mm	6-0	80mm	
YRDS25-03-G	25G	60mm	6-0	100mm	
YRDS26-01-G	26G	38mm	7-0	60mm	
YRDS26-02-G	26G	50mm	7-0	80mm	
YRDS26-03-G	26G	60mm	7-0	100mm	
YRDS26-05-G	26G	90mm	7-0	160mm	
YRT25-01-G	25G	38mm	6-0	60mm	
YRT25-02-G	25G	50mm	6-0	80mm	
YRT25-03-G	25G	60mm	6-0	100mm	
YRT25-05-G	25G	90mm	6-0	160mm	
YRT26-01-G	26G	38mm	7-0	60mm	
YRT26-02-G	26G	50mm	7-0	80mm	
YRT26-03-G	26G	60mm	7-0	100mm	
YRT26-05-G	26G	90mm	7-0	160mm	
YRPN23-64-G	23G	70mm	4-0	120mm	
YRPN23-65-G	23G	90mm	4-0	160mm	
YRPN19-94-G	19G	70mm	1-0	140mm	
YRPN19-95-G	19G	90mm	1-0	160mm	
YRPN21-79-G	21G	70mm	2-0	140mm	
YRPN21-80-G	21G	90mm	2-0	160mm	
YRPN23-79-G	23G	70mm	4-0	140mm	
YRPN23-80-G	23G	90mm	4-0	160mm	

YRPN19-94-WG	19G	70mm	1-0	140mm
YRPN19-95-WG	19G	90mm	1-0	160mm
YRPN21-79-WG	21G	70mm	2-0	140mm
YRPN21-80-WG	21G	90mm	2-0	160mm
YRPN23-79-WG	23G	70mm	4-0	140mm
YRPN23-80-WG	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN19-95-LG	19G	90mm	1-0	160mm
YRPN21-80-LG	21G	90mm	2-0	160mm
YRPN23-80-LG	23G	90mm	4-0	160mm
YRPN18-126-LG	18G	100mm	1-0	185mm
YRPN19-126-LG	19G	100mm	2-0	185mm
YRPN27-06-G	27G	38mm	5-0	70mm
YRPN27-08-G	27G	60mm	5-0	100mm
YRPN27-10-G	27G	90mm	5-0	150mm
YRPN25-111	25G	38mm	5-0	136mm
YRPN25-113	25G	60mm	5-0	185mm
YRPN21-58-L	21G	60mm	1-0	80mm

YRPN19-103-L	19G	38mm	2	50mm
YRPN19-104-L	19G	50mm	2	50mm

Período de vida útil: 2 años

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

Forma de presentación: 4 unidades, 8 unidades y 10 unidades

Nombre del fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) (303-ho, 310ho, 312ho), 125 Osongsaengmyeong 2 -ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

2) 501-ho,7, Gangni 1-gil,Ochang-eup, Cheonqwon-gu, Cheonju-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-45, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3151-18-7

Disposición Nº

10442

20 DIC 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.