



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

DISPOSICIÓN Nº

0451

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22658/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Akonic 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 8º, inciso #) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

0451

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 D.O. Weaver and Company, nombre descriptivo pasta conductora y gel para preparar la piel y nombre técnico gel para electrodos, de acuerdo a lo solicitado, por Akonic 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 35 a 37 y 38 a 42 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-773-5, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 04517

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22658/09-7

DISPOSICIÓN N°

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0451**.....

Nombre descriptivo: pasta conductora y gel para preparar la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-425 - Gel para electrodos

Marca: D.O. Weaver and Company

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Adherir y proveer conductividad entre la piel y electrodos no desechables de neurodiagnóstico en pruebas de EEG, potenciales evocados, ENG, mapas cerebrales y estudios de sueño.

Modelos: Nuprep (Gel para preparar la piel): Tubo de 4 oz., Tubo de 25 mg.

Ten20 (Pasta conductora): tarro de 4 oz., tarro de 8 oz. y tubo de 4 oz.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: D. O. Weaver and Company, DBA Weaver and Company

Lugar/es de elaboración: 565 Nucla Way, Unit B, Aurora, CO 80011, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22658/09-7

DISPOSICIÓN N°

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

0451



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°

.....**0451**,.....

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

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

07517
9.2.1.1.2



PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III.C)

ANEXO III.B

(DISPOSICIÓN Nº 2318/02 - Punto 2)

2-Rotulo

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante :

D.O. Weaver and Company
565 Nucla Way Unit B
Aurora CO.80011 USA

Importador:

AKONIC S.A.
Av. Gral. Mosconi 2886
C1419EQU - C.A.B.A.
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El producto es identificado por rotulado original del fabricante con su número de parte y su descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote N°.....

El lote viene en el rotulado original

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;

Vencimiento: XX/XX/XX

La fecha de vencimiento viene en el rotulado original del fabricante

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Documentación suministrada en español por el fabricante acompañando cada producto;

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

04511
9.2.1.1.2
FOLIO
36
DE
UNIDADES

PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III.C)

Condiciones de almacenamiento. Mantenga los recipientes bien cerrados y almacénelos a temperatura ambiente
Evite largos periodos a temperatura fría o congelación

Instrucciones de limpieza Use una lengüeta para retirar la pasta del pote

Mantenimiento Lávese las manos después de aplicar al paciente o utilice guantes para aplicarlo.
Ingerido accidentalmente no es toxico.
Puede desecharse sin una manipulación especial

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Documentación suministrada en español por el fabricante, acompañando cada producto

Uso Previsto: Para uso con electrodos no desechables de neurodiagnóstico en pruebas de EEG, Potenciales Evocados, ENG, mapas cerebrales y estudios de sueño

Aplicación: raspe suavemente la piel con Nuprep para preparar la piel , utilice un electrodo acampanado con un orificio central, aplique la pasta en el interior del electrodo y presiónelo suavemente en el lugar correspondiente cúbralo con una gasa del tamaño de una estampilla que se adherirá con la pasta que sale por el orificio central

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Documentación suministrada en español por el fabricante acompañando cada producto:

Advertencias y Precauciones:

Evite el contacto con los ojos, si la pasta se introduce en el ojo aclárelo con agua durante 10 o 15 minutos.

Uso tópico sobre piel sana.

No debe usarse cerca o sobre heridas abiertas, piel dañada o irritada

No utilizar en pacientes con un historial de alergias en la piel o sensibilidad a cosméticos y lociones.

Si aparecen escoceduras enrojecimiento, picor o hinchazón , lavase inmediatamente

Informen al paciente que deben comunicar cualquier enrojecimiento, irritación o hinchazón persistente en el lugar de colocación del electrodo

Las zonas donde se colocan electrodos a largo plazo deben vigilarse al menos diariamente retirando el electrodo

La pasta contiene materiales insolubles que pueden interferir en una resonancia magnética,

No utilizar con electrodos inductores de corriente

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

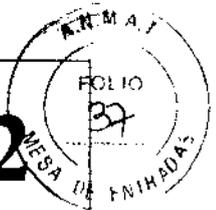
No corresponde


ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

9.2.1.1.2



PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III.C)

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

DT Ing. Alfredo A.Colombi
MN 5.512

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Anmat -PM 773-5

Ej de rotulo del producto médico:

Fabricante: D.O. Weaver and Company	565 Nucla Way Unit B Aurora CO.80011 USA
Importador: AKONIC S.A.	Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - Argentina
Producto: Pasta Ten20 8 OZ	
Lote: 698	DT: Ing. Alfredo A. Colombi
Vencimiento: 2012/08	MN: 5.512
ANMAT PM: 773-5	
Venta libre	

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

04577
9.2.1.1.2



PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III.C)

DISPOSICIÓN Nº 2318/02 - Punto 3

3 - INSTRUCCIONES DE USO:

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 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
- 3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El producto no posee efectos secundarios.

- 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;

El producto no se instala con otros productos médicos

- 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 corresponde

- 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

- 3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplicable. No provoca interferencias, no es un producto activo.

- 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;

El producto no es estéril

- 3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	<p style="text-align: center;">0457</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em;">9.2.1.1.2</p>	
PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO			
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)			
(ANEXO III.B Y III .C)			

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.

Condiciones de almacenamiento. Mantenga los recipientes bien cerrados y almacénelos a temperatura ambiente
Evite largos periodos a temperatura fría o congelación

Instrucciones de limpieza Use una lengüeta para retirar la pasta del pote

Mantenimiento Lávese las manos después de aplicar al paciente o utilice guantes para aplicarlo.
Ingerido accidentalmente no es toxico.
Puede desecharse sin una manipulación especial

- 3.9 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;

El producto no es estéril

- 3.10 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable. Se aplica como se provee, sin ningún procedimiento previo.

- 3.11 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. 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.

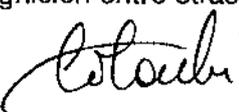
No aplicable.

- 3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

- 3.13 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;

Advertencias y Precauciones:


ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS . ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	9.2.1.1.2
PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO		
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)		
(ANEXO III.B Y III .C)		



Evite el contacto con los ojos, si la pasta se introduce en el ojo aclárelo con agua durante 10 o 15 minutos.
 Uso tópico sobre piel sana.
 No debe usarse cerca o sobre heridas abiertas, piel dañada o irritada
 No utilizar en pacientes con un historial de alergias en la piel o sensibilidad a cosméticos y lociones.
 Si aparecen escoceduras enrojecimiento, picor o hinchazón, lávese inmediatamente
 Informen al paciente que deben comunicar cualquier enrojecimiento, irritación o hinchazón persistente en el lugar de colocación del electrodo
 Las zonas donde se colocan electrodos a largo plazo deben vigilarse al menos diariamente retirando el electrodo
 La pasta contiene materiales insolubles que pueden interferir en una resonancia magnética,
 No utilizar con electrodos inductores de corriente

Condiciones de venta

Venta libre

Ejemplo de Instructivo de uso, que acompaña en español al producto Medico

TEN 20 PASTA CONDUCTORA SP

Ref,10-20-4-Bote 4 oz (114g), 10-20-8 Bote 8 oz (228 g)10-20-4T tubo 4 oz (114 g)

La fórmula de Ten 20 conductive contiene:

Eter cetílico polioxietileno (20), agua, glicerina, carbonato cálcico,propanediol 1,2, Cloruro potásico, Gelwhite, Cloruro sódico, Sorbitol polioxietileno (20), Metilparabeno,Propilparabeno

USO

Para uso con electrodos no desechables de neurodiagnóstico en pruebas de EEG, procesos de evocación de potencial, ENG, mapas cerebrales y procesos de test del sueño (MSLT)

APLICACIÓN

No aplique la pasta directamente sobre el electrodo o la cabeza
 Coloque la cantidad de pasta que necesite sobre una superficie como una tira de cinta quirúrgica.
 No use demasiada pasta. El tamaño del área con pasta es el área efectiva del electrodo. Esto puede reducir distancias entre los electrodos, diferencias potenciales medidas y hacer que el examen dé un resultado erróneo.

Ten 20 tubo conductor

Presione el tubo desde la parte posterior para empujar la pasta hacia la boca del tubo.

Presione con el pulgar en la boca del tubo para aplicar la pasta

Ten 20 pote conductor

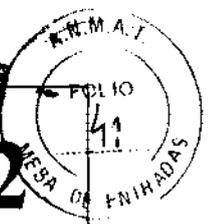
Use una lengüeta para retirar la pasta

ALFREDO A. COLOMBI
 INGENIERO
 M.N. 5512

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

04577
9.2.1.1.2



PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III.C)

La calidad adhesiva de Ten20 Conductive normalmente es suficiente para adherir los electrodos a la piel y proveer la conductividad para el examen neurodiagnóstico.

Utilice un electrodo acampanado con el agujero en el centro. Aplique la cantidad justa de pasta dentro del electrodo de EEG para llenarlo de forma que rebose minimamente de la copa.

Coloque el electrodo en el lugar correspondiente y presione moderadamente. Es posible que una pequeña cantidad de pasta salga del agujero. Si presiona demasiado, saldrá toda la pasta y el electrodo no se adherirá bien. Utilice una gasa del tamaño de un sello de correos para fijar el electrodo en su sitio.

Si hay vello en la zona donde se coloca el electrodo, use una pieza de gasa del tamaño del tamaño del un sello y presiónela sobre el electrodo. La pasta que sobresalió del agujero al colocarlo sujetará el cuadrado de gasa. Si no saliera pasta del agujero, aplique una pequeña cantidad de Ten 20 Conductive sobre la gasa y presiónela sobre el electrodo usando la pasta para adherirla.

Si no hay vello donde se coloca el electrodo, use tela adhesiva para fijar los electrodos. Utilice la misma técnica explicada anteriormente para fijar el electrodo en su sitio. Use 3 o 4 cm de tela adhesiva para cubrir el electrodo y el cable.

PRECAUCIONES

Evite el contacto con los ojos. Si la pasta en20 Conductive se introduce en el ojo, aclárelo con agua durante 10 a 15 minutos. Evite frotarse los ojos.

Uso tópico solo sobre la piel sana. No debe usarse sobre o cerca de heridas abiertas, piel dañada o irritada debido a lesiones o la condición medica del paciente.

No utilizar en pacientes con historial de alergias en la piel o sensibilidad a los cosméticos y lociones. Si aparecen escoceduras, enrojecimiento, irritación, hinchazón o cualquier otra anomalía en la piel, lavesse inmediatamente.

Informen a los pacientes que deben comunicar cualquier enrojecimiento, irritación o hinchazón persistente en el lugar de colocación del electrodo.

La tolerancia de los pacientes a las aplicaciones tópicas varía considerablemente.

La pasta conductora Ten20 Conductive contiene materiales insolubles que pueden sombrear o interferir en una resonancia magnética.

No utilizar con electrodos inductores de corriente.

SEGURIDAD Y MANIPULACION

Una exposición excesiva puede hacer que los dedos se resequen y se corte.

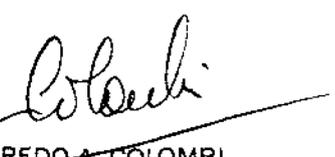
Lávese las manos después de aplicar al paciente. Si persiste la sequedad en las manos, utilice guantes cuando aplique el producto.

Ingerido accidentalmente no es toxico

Puede desecharse sin una manipulación especial. Mantenga los recipientes bien cerrados y almacénelos a temperatura ambiente.

Evite largos periodos de temperatura fría o congelación

CONDICIONES DE VENTA



ALFREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

0457
9.2.1.1.2



PRODUCTO MÉDICO CLASE I - IMPORTADO
Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III)
(ANEXO III.B Y III .C)

Venta Libre

Fecha de vencimiento: en la parte inferior del bote o sello del tubo.

ALREDO A. COLOMBI
INGENIERO
M.N. 5512



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22658/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0451**, y de acuerdo a lo solicitado por Akonic 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: pasta conductora y gel para preparar la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-425 - Gel para electrodos

Marca: D.O. Weaver and Company

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Adherir y proveer conductividad entre la piel y electrodos no desechables de neurodiagnóstico en pruebas de EEG, potenciales evocados, ENG, mapas cerebrales y estudios de sueño.

Modelos: Nuprep (Gel para preparar la piel): Tubo de 4 oz., Tubo de 25 mg.

Ten20 (Pasta conductora): pote de 4 oz., pote de 8 oz. y tubo de 4 oz.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: D. O. Weaver and Company, DBA Weaver and Company

Lugar/es de elaboración: 565 Nucla Way, Unit B, Aurora, CO 80011, Estados Unidos.

Se extiende a Akonic S.A. el Certificado PM-773-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22.ENE.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0451

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