



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0677

BUENOS AIRES, 21-ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000232-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0677

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GALLINI, nombre descriptivo AGUJAS PARA BIOPSIA y nombre técnico Aguja, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el

Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0677

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

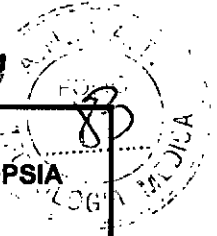
Expediente N° 1-47-3110-000232-14-0

DISPOSICIÓN N° 0677









SB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


0677



AXIMPORE S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	AGUJAS PARA BIOPSIA
--	---	----------------------------

Fabricante: GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA ITALIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
AGUJAS PARA BIOPSIA	
Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y APIRÓGENO	
2.4  Ver en el envase	2.5  Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
   	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-63	


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

0677

AXIIMPORT S.A.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

AGUJAS PARA
BIOPSIA**3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

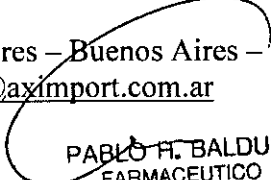
Fabricante: GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA ITALIA	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
AGUJAS PARA BIOPSIA	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y APIRÓGENO	
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	— CE —
	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-63	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

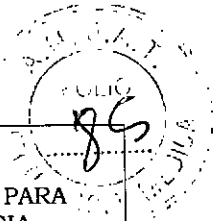
Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos o líquidos, destinados a la exanimación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de donde se va a extraer la muestra; ya sea por método de punción el cual succiona el tejido o líquido a examinar, o por medios el cual succiona el tejido o líquido a examinar, o por medios quirúrgicos en donde se realiza un corte en el órgano o tejido para que este sea analizado.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO F. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

0677


AXIMPORE S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

 AGUJAS PARA
 BIOPSIA

Este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. El medio que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizara la biopsia o bien, si la misma no es palpable, también se utilizan las imágenes medicas de asistencia (radiografías, TAC, ecografías, etc.)

AGUJA PARA BIOPSIA SC (Speed Cut): es una aguja de tipo **automática descartable con guillotina, tipo tru-cut, utilizada en tejidos blandos e histológicos**. Pistola de disparo ultra rápido (automática) con selector de tamaño, es seguro y con dos gatillos de disparo, posee una punta biselada especial y se utiliza en tejido blando y es de tipo histológica.

Características: Estilo guillotina, con resorte de acción, punta biselada, marcas de puntas ecogénica y centimétricas, manejo especial, interruptor automático de seguridad, código de color.

Beneficios: La estructura del tejido permanece intacta, se opera con una sola mano, no rompe el tejido, fácil penetración y rápida con menos trauma, mejora la visibilidad bajo ultrasonidos y colocación precisa, el gatillo frontal y trasero están en condiciones de ser accesibles en todos los procedimientos, se puede elegir entre una biopsia automática o semiautomática, fácil de identificación por calibre.

Precauciones: Cada médico debe, evaluar los procedimientos más adecuados y el tipo de procedimiento que debe realizarse. Comprobar la caducidad e integridad del envase. Examinar si hay signos de daños en el sistema. Comprobar que el producto corresponde al producto deseado.

Efectos adversos: No se conocen.

Instrucciones de uso:

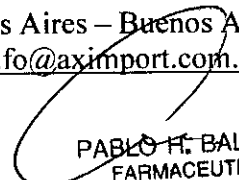
El interruptor de seguridad, cuando se carga la pistola es automática (posición segura). En ese momento no se puede disparar, se debe quitar el interruptor de seguridad y ponerlo ya sea en posición automática o semiautomática.

Para la carga de la pistola, 1° se debe tirar del mecanismo de amartillado derecho que se indica mediante el color del código y luego continuar inclinando el mecanismo izquierdo.

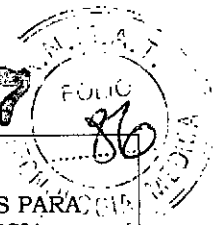
Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE




PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

0677



AXIIMPORT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

AGUJAS PARA
BIOPSIA

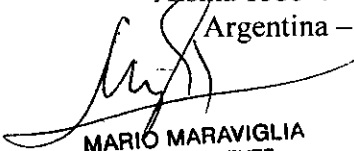
Si se quiere hacer la biopsia como un procedimiento totalmente automático, se deberá activar el interruptor de seguridad (pos. II). Para un procedimiento semiautomático, 1º colocar el interruptor de seguridad en la posición central I. en ese momento se puede disparar y el estilete avanzara. Luego girara el interruptor de seguridad nuevamente en posición II y empujar el gatillo. El exterior de la cánula avanzara sobre el estilete cortando el tejido y atrapándola en la muesca. Solo cuando se carga el gatillo es posible cambiar la muesca de profundidad. Para eliminar la muesca, tirar de nuevo del mecanismo (cánula) del lado con el código de color.

AGUJA PARA BIOPSIA TZ: Es de tipo **tru-cut semiautomática**, con mango no regulable, aguja de corte, se utiliza en **tejido blando y es de tipo histológica**. Es una aguja de biopsia de resorte ligero que ayuda a tener un fácil maniobrar, una vez que se carga la aguja es de manejo con una sola mano, se deja la otra libre para manipular un dispositivo de orientación como un transductor de ultra sonido, laparoscopia, etc. Una vez que se dispara la cánula, la muestra queda bloqueada en la ventana del estilete, el borde de corte afilado de la cánula asegura una muestra del núcleo intacto para el diagnostico, la punta del estilete permite la penetración rápida y fácil, con menos trauma para los órganos y los tejidos circundantes, es ideal para el uso en ultrasonido, cirugía, urología, nefrología y otras aplicaciones de medicina interna.

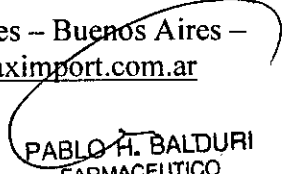
Precauciones: Cada médico debe evaluar los procedimientos adecuados y el tipo de procedimiento que debe ser realizado. La reutilización de este producto de un solo uso podría provocar graves riesgos para el usuario. El reprocesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección. Tratar de prevenir las punciones accidentales. Desechar conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Indicaciones de uso: el instrumento desechable de guillotina **para tejido blando está indicado para obtener muestras percutáneas o histológicas quirúrgicas** (por ejemplo: del hígado, bazo, riñón, próstata, pulmones y ganglios linfáticos).

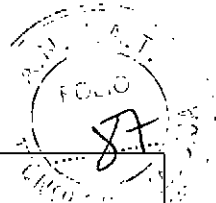
Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE




PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

0677


AXIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

 AGUJAS PARA
 BIOPSIA

Contraindicaciones: estas agujas deben ser utilizadas solamente por un médico familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos característicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia de tejido blando. Se debe seguir el criterio del médico cuando se considere la biopsia en pacientes con trastornos de hemorragia o que están tomando medicamentos anticoagulantes.

Procedimiento:

1. Cargar la aguja de biopsia tirando del embolo hacia arriba hasta oír un chasquido que indica que la aguja de la biopsia de resorte está listo para su uso.
2. Con el estilete retraído (muestra cubierta por la cánula) insertar la aguja en el área a muestrear. Introducir la aguja proximal al sitio de la biopsia recordando para compensar los 2cm. Se debe tener cuidado para no presionar el disparador hasta que la aguja este insertada en el lugar deseado.
3. Presionar el embolo con el pulgar para hacer avanzar el estilete exponiendo así el espacio para especímenes. Mover la guía hacia adelante y atrás unos cuantos milímetros para linear este espacio. Presionar el disparador fuertemente con el pulgar, lo que hace que automáticamente se dispare la cánula cerrándose y capturando el espécimen en el espacio de muestreo.
4. Retirar la aguja, tirar del disparador para recargar el resorte. Oprimir el disparador hasta sentir resistencia para exponer el espacio de muestreo. Remover el tejido del espacio en el estilete. Tener cuidado de no oprimir el disparador totalmente durante esta operación.

AGUJA PARA BIOPSIA TR: tipo **tru-cut para disparador automático** que se utiliza en **tejido blando** y es de tipo **histológica**. Garantiza excelentes núcleos histológicos debido a la alta velocidad de la aguja, minimiza el trauma al tejido de los órganos, no produce la desviación de la aguja y el tejido se toma en el punto exacto, fácil recuperación de la muestra sin necesidad de retirar la aguja desde el dispositivo.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com/ar

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

0677

**AXIIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**
Anexo III.CAGUJAS PARA
BIOPSIA

Precauciones: Cada médico debe evaluar los procedimientos más adecuados y el tipo de procedimiento que debe ser realizado. No usar el mecanismo en el caso en que el paquete este abierto o dañado. Evitar la exposición a alta temperatura. Proteger de la luz.

Procedimiento:

1. **Aguja desechable guillotina para obtener percutáneamente tejido blando o muestras histológicas (hígado, bazo, riñón, próstata, pulmón y nódulos-linfáticos).**
2. Insertar la aguja en la pistola reutilizable.
3. Preparar la aguja.
4. Después que la lesión ha sido localizada, la pistola se dispara apretando el disparador.
5. Después de retirar la aguja del paciente, recuperar la muestra obtenida y desechar la aguja en un contenedor apropiado.

AGUJA PARA BIOPSIA TX: aguja tipo **tru-cut, semiautomática**, con selector de tamaño de muestra, anillos para disparo unimanual, se utiliza para **tejido blando y es de tipo histológica**. Tiene 3 tamaños (8.16.20mm) que garantiza un control absoluto en todas las situación, una vez que se dispara la cánula, la muestra queda bloqueada en la ventana del estilete, la punta del estilete permite la penetración rápida y fácil, con menos trauma para los órganos y tejidos circundantes. El estilete no se mueve, proporciona una punta ecogénica de visibilidad por ultrasonidos mejorada, posee una punta afilada biselada.

Procedimiento:

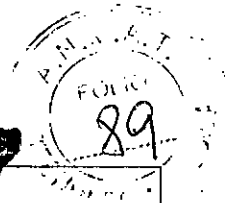
1. Cargar la aguja de biopsia tirando hacia atrás las alas laterales. Detener las alas a la longitud deseada (8-16-20mm) cuando se oiga el clic.
2. Sujetar la aguja mediante la fijación del pulgar en el lado exterior y luego por las manijas redondeadas. Introducir la aguja en la proximidad de la lesión.
3. Presionar el embolo con el pulgar para hacer avanzar el estilete en la lesión dejando al descubierto la muesca de la muestra. Una vez que el estilete

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

0677



AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

AGUJAS PARA
BIOPSIA

está totalmente expuesto, el embolo se detenga, presione el embolo para activar automáticamente la cánula para la captura de la muestra.

4. Extraer la aguja:

- a) Tirar el embolo hacia atrás para recargar
- b) Empujar el embolo hasta el primer tope, exponer la muesca de la muestra. Eliminar el tejido espécimen del estilete. Tener cuidado de no empujar el embolo durante la primera parada durante esta operación.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

En sí las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Recipiente para la muestra
- ✓ Aguja para la biopsia (calibre y modelo según la muestra a examinar)
- ✓ Instrumental y sutura (en ocasiones específicas)

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA

Todo procedimiento con aguja de biopsia debe realizarse preferentemente bajo control angiográfico, por tal motivo las agujas tienen punta ecogénica y marcas radiopacas que permiten su mejor visualización.

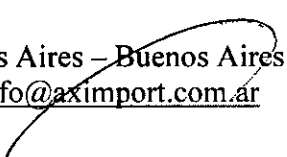
3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

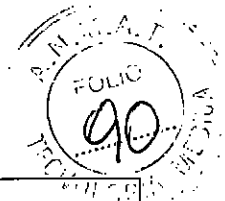
➤ **Precauciones**

- El producto ha sido fabricado para **UN ÚNICO USO**.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- No re-esterilizar.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



0677

AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

AGUJAS PARA
BIOPSIA

- **Se permite únicamente el uso para médicos profesionales e instituciones sanitarias.**
- Debe estar protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- Es apirogeno
- Evitar la exposición a alta temperatura.

➤ **Contraindicaciones**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan en si ninguna contraindicación, pero sin embargo el médico que realice el procedimiento deberá evaluar el cuadro del paciente y asegurarse que el se vaya a realizar sea el más efectivo.

➤ **Advertencias**

Las complicaciones son poco frecuentes, pero ningún procedimiento está completamente libre de riesgos. Si está planificado someterse a este procedimiento, el médico revisara una lista de posibles dificultades, que pueden incluir:

- Infección
- Sangrado

Algunos factores de riesgo para las complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección de la piel en el sitio de la biopsia
- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo en el área de la biopsia
- Osteoporosis grave

En cuanto a su uso de debe tener los siguientes cuidados:

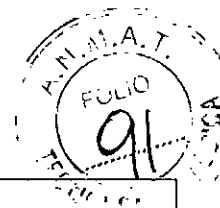
- Comprobar la caducidad e integridad del envase.
- Examinar si hay signos de daños en el sistema.
- Comprobar que el producto corresponde al producto deseado.
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención que debe ser efectuada.
- Retirar el protector del producto.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas [-info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

0677

**AXIIMPORT S.A.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

AGUJAS PARA
BIOPSIA

- Realizar el proceso de intervención.
- Después que el producto es retirado del paciente, recoger la muestra y desechar el producto en un contenedor apropiado.

➤ **Efectos no deseados.**

- Lesiones por movimientos fuertes y rápidos de adelante hacia atrás con ángulos demasiados pronunciados.
- Infección.
- Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.
- Perforaciones de tejidos.
- Sangrado.

➤ **Riesgos relacionados al uso de las agujas.**

Las agujas normalmente no se mueven de manera lateral. La utilización de un trocar de pequeño calibre y de una longitud superior a los 9cm debe ser objeto de precaución en su uso.

Deben evitarse movimientos fuertes y rápidos hacia adelante y hacia atrás con ángulos de tracción demasiados pronunciados durante la obtención de la muestra. Debe tenerse especial cuidado a efectos de evitar la rotura de la cánula de acero durante el procedimiento.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto está diseñado para ser utilizado una sola vez.

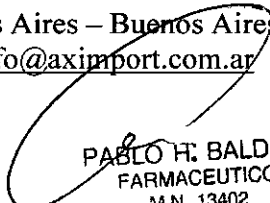
➤ **Esterilización:**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA se encuentran esterilizadas con óxido de etileno y están diseñadas para ser usadas una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE




PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000232-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.677** y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: AGUJAS PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias

Marca de los productos médicos: GALLINI

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para extracción de muestras en tejidos blandos e histológicos.

Modelos: SC/TX/TR/TZ

CODIGOS	DESCRIPCION	MEDIDAS DIAMETRO Gauge/Largo(cm)
SC	AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT AUTOMATICA	Xx/yy
TX	AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT SEMIAUTOMATICA REGULABLE	Xx/yy

TZ	AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT SEMIAUTOMATICA	Xx/yy
TR	AGUJA PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT PARA DISPARADOR AUTOMATICO	Xx/yy

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja de 10 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Gallini S.R.L.

Lugar de elaboración: VIA S. FAUSTINO 88, 41037, MIRANDOLA, (MO) Italia

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0677**




Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.