



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

DISPOSICIÓN N°

1020

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15961-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VANESA PAPAIIANNI 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° 1020

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 VLIMPLANTS, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES y nombre técnico Prótesis, Dentales, Implantables, de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 172 a 176 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2176-1, 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° 1020

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-15961-13-1

DISPOSICIÓN N° 1020

gsch

4

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1020



Información de los Rótulos para productos ESTERILES

Fabricado por: VANESA PAPAIIANNI
 Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
Sistema de Implantes Dentales

Marca: VLimplants
 Modelo: XXXX
 Fecha de Fabricación: MM/AAAA
 Fecha de Vencimiento: MM/AAAA
 [REF] XXXX [LOT] XXXX

Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez. M.P. N° 16430
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-I.

Advertencias
 Producto de un solo uso. No usar si el envase esta dañado.



  **Estéril** Conservar en lugar fresco y seco.
 No exponer a la luz solar

Figura 1: Modelo de Rótulo.

Información de los Rótulos para productos NO ESTERILES

Fabricado por: VANESA PAPAIIANNI
 Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
Sistema de Implantes Dentales

Marca: VLimplants
 Modelo: XXXX [REF] XXXX

[LOT] XXXX

Fecha de Fabricación: MM/AAAA
 Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez. M.P. N° 16430
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-I.

Advertencias
 ESTERILIZAR ANTES DE USAR. MÉTODO SUGERIDO: Ver Instrucciones de Uso.




  Conservar en lugar fresco y seco.
 No exponer a la luz solar

Figura 2: Modelo de Rótulo.


 Ing. Vanesa Papaianni
 Repr. Legal
 VL Implants


 G. Silvina Martínez
 Farm. M.P.: 16.430
 Dir. Téc. VL Implants

1020



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Vanesa Papaianni Dirección: Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de tres de febrero, PROVINCIA DE Buenos Aires, Argentina. N. Genérico: Sistemas de Implantes dentales.

Modelos que integran la familia de Productos: Implante, tornillo de conexión, tapa de cicatrización y porta-implante.

Esterilizado en CNEA por Radiación Gamma. Producto de un solo uso. No usar si el envase está dañado, **PIERDE LA ESTERILIDAD**. Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.

Contiene: Un implante dental, una tapa de cierre, un porta-implante y un tornillo de montaje.

Director Técnico: Farmacéutica G. Silvina Martínez. M.P.:16430.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2176-1

Indicaciones

Los Implantes Dentales VLimplants, han sido diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior, como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo y la conservación dental.

Instrucciones de Uso


1. El empaque estéril debe ser abierto en zona estéril.
2. El asistente saca el blister del estuche, le aparta los stickers (son 3: uno para la ficha del paciente, otro para el paciente, otro para pegar en la ficha que debe ser devuelta a VLimplants) abre el blister y vuelca el envase plástico sobre el campo estéril, finalmente abre el envase primario.
3. El asistente abre el cartucho plástico, quedando el implante expuesto para su colocación.


Importante: Antes del proceso quirúrgico debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio, determinación del lecho seleccionado para la colocación del implante mediante técnicas radiológicas adecuadas y planificación del tratamiento. Cada profesional debe analizar si el procedimiento es el apropiado en base a la capacitación y experiencia personal. Los fallos en la planificación pueden llevar al fracaso del tratamiento.

El implante dental es presentado en dos versiones:

Pre-montado, incluye el implante, la tapa de cierre y un porta implante.

Sin montar, incluye el implante y una tapa de cierre.


Ing. Vanesa Papaianni
Repr. Legal
VLimplants


G. Silvina Martínez
Farm. M.P.:16.430
Dir.Téc. VLimplants



1020

VLimplants	
Marca VLimplants	
Modelo: Conexión interna o Conexión Externa	
Lote: xx	
PM N°: 2176/1	
Datos de la institución sanitaria que lo colocó:	
Fecha de implantación:	
Información del paciente:	
ID del paciente:	Edad: V M

El envase primario contiene el implante dentro montado con el porta y el tornillo que los mantiene unidos. Del lado externo se coloca sobre la tapa el cicatrizal. Todo este conjunto se coloca dentro del envase secundario que es cerrado y va dentro de un blíster que es hermético, para impedir cualquier contaminación luego de la esterilización bajo radiación gamma. El ensayo de hermeticidad se realizó con este envasado y el blíster se mantuvo sin filtraciones.

La esterilidad del implante dental es asegurada hasta la apertura del envase terciario o su fecha de vencimiento, porque no deben ser usados después de su fecha de caducidad (impresa en el rotulo) o si el envase estuviera abierto, dado que no se asegura la esterilidad del mismo.

Precauciones y advertencias

Se recomienda al odontólogo recibir un curso especializado en implantología ya que la técnica quirúrgica requerida es altamente compleja. Una técnica no adecuada o una inadecuada elección del paciente o implante, pueden llevar al fracaso del implante, rotura del mismo o de la prótesis o pérdida de hueso.

Los implantes dentales deben ser colocados por odontólogos con el adecuado entrenamiento. El hueso debe tener dimensiones adecuadas, ya sea en el ancho como en el largo, para poder conseguir una buena estabilidad primaria.

Criterios de selección

Se deberán analizar las contraindicaciones locales y sistémicas, como así también la capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y de la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano.

Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejidos blandos, como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.

VP  3

Ing. Vanesa Papaiani
Repr. Legal
VL implants

G. Silvia Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir.Téc. VL implants

Como regla general, siempre debe utilizarse el implante de mayor diámetro posible.
No se debe intentar modificar o alterar el implante.

Utilizar siempre, los componentes originales e instrumentos del sistema de implantes VLimplants.

Contraindicaciones

Debe tenerse en cuenta problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endocrónicas no controlables.

Contraindicaciones relativas

Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante/diátesis hemorrágicas, bruxismo, hábitos para funcionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporomandibular, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo, y lactancia, enfermedades del tejido conectivo o del metabolismo óseo, afecciones renales crónicas, algunas afecciones cardíacas o vasculares, tratamientos de quimioterapia, desordenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos, tumores, trasplante de órganos, hipersensibilidad inexplicable, displasia fibrosa, enteritis regional, síndrome de Ehler-Danlos, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales

Hueso disponible insuficiente (menos de 2mm alrededor del implante) o calidad del hueso inadecuada, restos radiculares locales, posibilidad de invasión del canal mandibular o el piso de la boca, infecciones sistémicas, infecciones orales locales.

Previo a la cirugía deberá analizar: anatomía de la cresta maxilar, relaciones intermaxilares, mordida profunda, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de la oclusión en el articulador, exploración radiológica.

Efectos secundarios

1. Fallas en la secuencia de implantación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disconformidad del paciente, movilidad del implante, degeneración local de los tejidos blandos y ubicación o

W.
Ing. Vanesa Papaian
Repr. Legal
VL Implants

4
G. Silvia Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir.Téc. VL Implants



alineamiento desfavorable del implante. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la dentición natral.

2. En el periodo inmediato posterior a la inserción de implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.
3. Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como dolor, edemas, hematomas, entre otros. Pero es esperable que sean de corta duración. Sin embargo, la movilidad del implante, la pérdida ósea o la infección crónica, pueden indicar falla de la implantación y debe ser tratado lo antes posible. Si la remoción del implante es necesaria, deben retirarse todos los tejidos blandos que se encuentren en el alojamiento del implante y se debe proceder de la misma manera que en una extracción dental traumática. En algunos casos la ubicación o el alineamiento desfavorable puede ser corregido mediante conectores angulados o realizados a medida. De no ser así, es posible que el implante sea reubicado o reemplazado.

Manejo general, mantenimiento y cuidado/Esterilización del Instrumental quirúrgico (no estéril):

A- ESTERILIZACION A VAPOR SATURADO BAJO PRESION. AUTOCLAVE este es el proceso de esterilización indicado para la mayor parte de los instrumentos quirúrgicos.

Nota: para evitar que el equipo produzca corrosiones y manchas en los instrumentos respetar las indicaciones del fabricante de la autoclave en cuanto al modo de su empleo, al pie de la letra. El perfecto funcionamiento de la autoclave debe ser confirmado, con frecuencia, así como la no corrosión en las tubuladuras. Utilizar agua desmineralizada ó destilada para asegurar un vapor limpio que evita la corrosión y la formación de manchas en los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos deben ser depositados en bandejas abiertas y las mismas envueltas en plancha de algodón crudo doble, o en contenedores apropiados para ese tipo de esterilización. Los tejidos usados como envases de los instrumentos deben recibir un buen lavado y un adecuado enjuague, para evitar el traslado de esos residuos a los instrumentos. Evitar la apertura anticipada de la autoclave. Eso provoca la aparición de aire frío en el interior del compartimiento esterilizador, resultando en rápida condensación del vapor que irá a depositar residuos en los instrumentos, provocando manchas. Evitar la apertura rápida de la autoclave, primero dejar salir todo el vapor, y que el ciclo de secado se complete. Evite sobrepasar la temperatura y el tiempo recomendado para la esterilización (suele ser suficiente: 30 minutos a partir de que alcanza la temperatura, generalmente 121° C). En el autoclave a vacío, este tiempo se reduce a 4 minutos a los 132° C.

B- ESTERILIZACION CON AIRE CALIENTE. ESTUFA. Los instrumentos que tengan algún componente de material textil ó de caucho no pueden ser esterilizados con aire caliente. Los instrumentos deben ser depositados en cajas metálicas cerradas, y con preferencia el fondo de la caja forrado de papel aluminio, teniendo su lado más

UP.
Ing. Vanesa Papaiani
Repr. Legal
VL Implants

G. Silina Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir. Téc. VL Implants

1020



brillante envuelto hacia arriba. La estufa deberá ser calentada a la temperatura necesaria antes de la colocación de las cajas de instrumental y el tiempo de esterilización debe ser contado a partir del momento en que el termómetro alcanza la temperatura necesaria.

Para instrumentos quirúrgicos, el tiempo de exposición es de 120 minutos a una 170° C, jamás se debe sobrepasar esa temperatura.

Para asegurar CONDICIONES ESTERILES EN LOS CAMPOS OPERATORIOS, el quirófano debe estar en perfectas condiciones de higiene y esterilidad además de los instrumentos y el personal presente.

UP.

Vanesa Papalanni
Repr. Legal
VL Implants

G. Silvia Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir. Téc. VL Implants



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15961-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1020**....., y de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI, 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: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 - Prótesis, Dentales, Implantables

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los Implantes Dentales, han sido diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior, como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo y la conservación dental.

Modelo/s: Descripción CÓDIGO

Conjunto Montado: (Implante + Cicatrizal + Tornillo + porta):

Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo 06,0 TIMPCE3.4L06,0.

Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo 08,5 TIMPCE3.4L08,5.

Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo10,0 TIMPCE3.4L10,0.

Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo11,5	TIMPCE3.4L11,5.
Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo13.0	TIMPCE3.4L13,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø3.4 Largo 15.0	TIMPCE3.4L15,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 06.0	TIMPCE4.1L06,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 08.5	TIMPCE4.1L08,5.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 10.0	TIMPCE4.1L10,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 11.5	TIMPCE4.1L11,5.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 13.0	TIMPCE4.1L13,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø4.1 Largo 15	TIMPCE4.1L15,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo 06.0	TIMPCE5.0L060.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo 08.5	TIMPCE5.0L08,5.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo10.0	TIMPCE5.0L10,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo 11.5	TIMPCE5.0L11,5.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo13.0	TIMPCE5.0L13,0.
Titanio implante Conexión Externa Ø5.0 Largo 15.0	TIMPCE5.0L15,0.

Descripción Partes no ensambladas:

Código

Dental Análogo de implante con. externa Ø3.4	DANACE3.4.
Dental Análogo de implante con. externa Ø 4.1	DANACE4.1.
Dental Análogo de implante con. externa Ø 5.0	DANACE5.0.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø3.4H1	DBALCE3.4H1.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø3.4H2	DBALCE3.4H2.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø3.4H3	DBALCE3.4H3.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø3.4H4	DBALCE3.4H4.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 4.1H1	DBALCE4,1H1.





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

Dental Ball-Attached para con. externa Ø 4.1H2 DBALCE4,1H2.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 4.1H3 DBALCE4,1H3.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 4.1H4 DBALCE4,1H4.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 5.0H1 DBALCE5.0H1.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 5.0H2 DBALCE5.0H2.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 5.0H3 DBALCE5.0H3.
Dental Ball-Attached para con. externa Ø 5.0H4 DBALCE5.0H4.
Dental Cicatrizal para con. Externa recta Ø3.4 DCICCER3,4.
Dental Cicatrizal para con. Externa recta Ø4.1 DCICCER4,1.
Dental Cicatrizal para con. Externa recta Ø5.0 DCICCER5,0.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø3.4 12° DPCE3,4-12.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø3.4 15° DPCE3,4-15.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø 4.1 12° DPCE4.1-12.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø 4.1 15° DPCE4.1-15.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø 5.0 12° DPCE5.0-12.
Dental Pilar inclinado para con. externa Ø 5.0 15° DPCE5.0-15.
Dental Pilar recto para con. externa Ø3.4H0 DPILRE3.4H0.
Dental Pilar recto para con. externa Ø3.4H1 DPILRE3.4H1.
Dental Pilar recto para con. externa Ø3.4H2 DPILRE3.4H2.
Dental Pilar recto para con. externa Ø3.4H3 DPILRE3.4H3.
Dental Pilar recto para con. externa Ø3.4H4 DPILRE3.4H4.
Dental Pilar recto para con. externa Ø4.1H0 DPILRE4,1H0.
Dental Pilar recto para con. externa Ø4.1H1 DPILRE4,1H1.

Dental Pilar recto para con. externa Ø4.1H2 DPILRE4,1H2.

Dental Pilar recto para con. externa Ø4.1H3 DPILRE4,1H3.

Dental Pilar recto para con. externa Ø4.1H4 DPILRE4,1H4.

Dental Pilar recto para con. externa Ø5.0 H0 DPILRE5,0H0.

Dental Pilar recto para con. externa Ø5.0 H1 DPILRE5,0H1.

Dental Pilar recto para con. externa Ø5.0 H2 DPILRE5,0H2.

Dental Pilar recto para con. externa Ø5.0 H3 DPILRE5,0H3.

Dental Pilar recto para con. externa Ø5.0 H4 DPILRE5,0H4.

Dental Porta implante para con. externa Ø3.4 DPORCE3.0.

Dental Porta implante para con. externa Ø4.1 DPORCE4.1.

Dental Porta implante para con. externa Ø5.0 DPORCE5.0.

Dental Tornillo cuadrado 0.50" son 1.30 mm E/cara DTORCUA1,30.

Dental Tornillo hexagonal 0.48" son 1.23 mm E/cara DTORHEX1,23.

Instrumental Dental:

Dental Destornillador Con O´Ring cuadrado entre cara 1.23 DATORC/OCUA1,23.

Dental Destornillador Con O´Ring hexagonal entre cara 1.23 DATORC/OHEX1,23.

Dental Destornillador Con O´Ring hex EMBUTIDO e/c 2.5 DATORC/OHEXE2,5.

Dental Destornillador manual cuadrado entre cara 1.30 DATORDIGCUA1.30.

Dental Destornillador manual hexagonal entre cara 1.23 DATORDIGHEX1.23.

Dental Adaptador balloneta cuadrado embutido 4x4 DBALLONETA.

Dental Adaptador Rodela cuadrado embutido 4x4 DRODELA.

Dental Adaptador Tubo conector cuadrado embutido 4x4 DTUBCONCUA4.0.

Dental Expansor 1 DEXPANSOR1.

Dental Expansor 2 DEXPANSOR2.



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

Dental Expansor 3 DEXPANSOR3.

Dental Expansor 4 DEXPANSOR4.

Dental Formador de Rosca 1 DFormador Rosc1.

Dental Formador de Rosca 2 DFormador Rosc2.

Dental Formador de Rosca 3 DFormador Rosc3.

Dental Formador de Rosca 4 DFormador Rosc4.

Dental Paralelizador DPARALELIZADOR.

Dental Prolongador de fresa DPROLONGFRESA.

Accesorios:

Caja sola con bandeja.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se vende por unidad.

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

Nombre del Fabricante: VANESA PAPAIIANNI.

Lugar/es de elaboración: Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a VANESA PAPAIIANNI el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2176-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1020

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.