



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

DISPOSICIÓN N° 0236

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4924-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. 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.

E 1



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

## DISPOSICIÓN N° 0 236

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AUROLAB, nombre descriptivo VÍA PARA GLAUCOMA y nombre técnico Implantes de filtración para Glaucoma, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 17 a 18 y 9 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-61, 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  
S. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 0 23 6

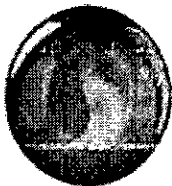
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e 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° 1-47-3110-4924-16-0

DISPOSICIÓN N°

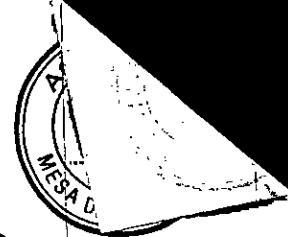
gsch 0 23 6

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
S. N. M. S. T.



**VSA**  
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



0236

06 ENE. 2017

Página 1 de 8

**MODELO DE PROYECTO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A.  
Domicilio: Av. Mitre 3690, Edificio Alem – Munro – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnico: Farm. Natalia L. González – MP 19.329

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-61**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
**PRODUCTO ESTERIL – UN SOLO USO**

**“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”**

**MODELO DE PROYECTO ROTULO**

Importado por:  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –  
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
Aurolab  
No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan,  
Madurai 625 020, India

**Vía para Glaucoma**

**Marca: Aurolab**

**Modelo: AADI 350**

**LOT** XXXX      XXXX      XXXX

**STERILE** **EO**           **Almacenar a temperatura ambiente a menos de 45°C**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**  
**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-61**

E

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Stader  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

E



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



**0236**

Página 2 de 8

**3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (Lote y Vencimiento);**

- Importado por:  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Av. Mitre 3690 (B1605BUS) Munro, Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:  
AUROLAB  
N°1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India
- AADI 350 implante de drenaje de humor acuoso
- Marca: Aurolab
- Modelo: AADI 350
- Cantidad: 1 unidad por caja
- Producto Estéril
- Producto médico de un solo uso
- Almacene a temperatura ambiente menor de 45°C  
Almacene en un lugar seguro para evitar daño involuntario al empaquetado.
- Esterilizado por Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329
- Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1033-61
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**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; 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 re esterilización;**

AADI está indicado para pacientes con glaucoma uveico, glaucoma congénito, glaucoma neo vascular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de Sturge-Weber, glaucoma afaquico o pseudoafaquico. O en pacientes que no responden a una terapia medicamentosa o donde haya fallado la trabeculectomía.

AADI 350 es un implante de drenaje del humor acuoso, formado por un tubo de drenaje, de silicona, unido a un plato episcleral centrado sobre la parte ecuatorial del globo ocular. El tubo de drenaje se ubica dentro de la cámara anterior y el plato de sutura a la pared posterior del ojo.

Este tubo permite que salga el fluido acumulado reduciendo efectivamente la presión dentro del ojo.


El área superficial del plato es de 350 mm<sup>2</sup> y ha sido moldeado siguiendo la curvatura del globo ocular con un radio convexo de 13 mm y un tubo de silicona de 35 mm de largo de fácil inserción.

El plato de silicona presenta varios orificios de fijación, que pueden ser utilizados para suturar el plato a la esclerótica.

El plato de silicona está impregnado en bario para facilitar la resolución e identificación con Tomógrafos computados, Resonadores magnéticos.


Está fabricado de un elastómero de silicona grado médico.

E

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

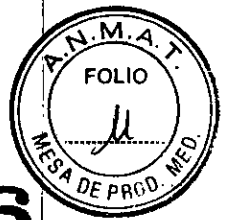
Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

F



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



0 23 6

Modelo N° AADI 350	
Área superficial	350 mm <sup>2</sup>
Largo del plato	32 mm
Largo del tubo	35 mm
Sitio de Inserción	Cámara Anterior
Estilo	Tubo recto

**PRECAUCIONES EN EL USO**

- El implante AADI 350 debe ser utilizado solo por cirujanos calificados y capacitados en condiciones normales de sala de cirugía.
- El implante AADI 350 debe ser retirado del sobre Tyvek y manipulado en condiciones de asepsia.
- El implante AADI 350 no debe ser utilizado pasada la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

**ADVERTENCIAS**

- No utilice si la bolsa estéril se encuentra abierta o dañada, comprometiendo su condición de estéril.
- No reesterilice por ningún método.
- No reutilice el implante.

**CONTRAINDICACIONES**

- Conjuntivitis bacteriana
- Úlcera corneal bacteriana
- Endoftalmitis
- Celulitis orbitaria
- Bacteremia o septicemia ocular
- Escleritis activa

**COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS**

Las complicaciones pueden surgir durante o luego de la cirugía, no siendo un limitante para la misma.

- Hemorragia coroidal
- Hipema
- Corioidopatía serosa
- Hipotonía ocular
- Cámara anterior plana
- Tisis bulbar
- Desprendimiento de retina
- Endoftalmitis
- Erosión del tubo del implante
- Bloqueo del tubo del implante por el iris o por humor vítreo
- Tubo del implante tocando la cornea
- Uveítis
- Queratopatía



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



0236

Página 4 de 8

• Diplopía  
**ALMACENAJE**

- Almacene a temperaturas menores de 45°C.
- Almacene en un lugar seguro para evitar daño involuntario al empaquetado.

**CUIDADOS ESPECIALES**

- Para lograr una cirugía exitosa se debe seleccionar correctamente al paciente, el cirujano debe llevar a cabo un procedimiento metódico y realizar correctamente el post operatorio.
- Preparación del implante: debe ser examinado de manera minuciosa y para confirmar su permeabilidad se debe inyectar a través del tubo de silicona una solución de sal balanceada.

**PRESENTACIÓN**

- El implante AADI 350 es presentado en condición estéril, en doble sobre Tyvek sellado, conteniendo un implante por caja. En la caja también se incluyen las instrucciones de uso y las recomendaciones para su implantación.

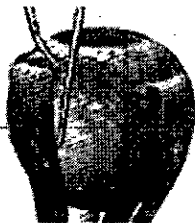
**PROCEDIMIENTO DE LA CIRUGÍA GENERAL**

**PASO 1:**



AADI 350 se debe implantar en el cuadrante superotemporal o en el inferonasal del globo acular.

**PASO 2:**



Identificar los músculos rectos y crear el espacio para colocar el implante por medio de ganchos especiales para estos músculos.

E

CS

Luis A. Islasi  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello



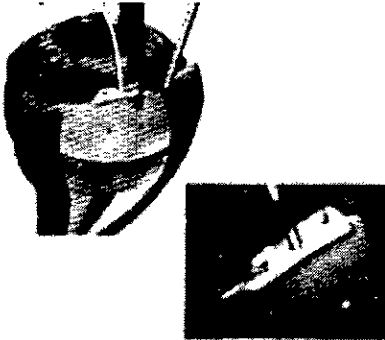
**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



0236

Página 5 de 8

**PASO 3:**



Las alas laterales del AADI 350 deben posicionar el implante debajo de los músculos rectos. La parte central del plato debe ubicarse entre los músculos rectos y se sujeta a la esclera a 10 mm por debajo del limbo, a través de los orificios de fijación, utilizando sutura de nylon de 8-0 o 9-0. Los nudos del hilo de la sutura deben quedar dentro de los orificios de fijación para evitar la erosión a través de la conjuntiva.

**PASO 4:**



El tubo de silicona debe fijarse a la esclera por medio de una sutura de colchonero sin compresión.

**PASO 5:**



El tubo de silicona es ocluido temporalmente por medio de ligación con sutura de poliacrilato 6-0.

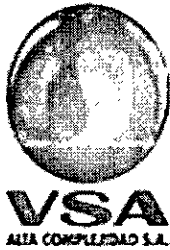
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



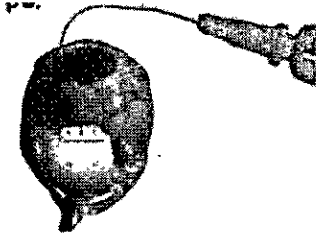


**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61

0236



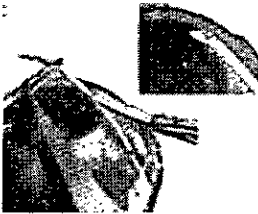
**PASO 6:**



Para confirmar el correcto bloqueo se debe inyectar a través del tubo de silicona una solución de sal balanceada.

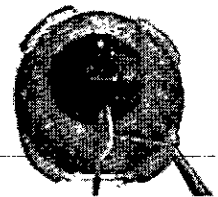
La absorción espontánea de la sutura de poliacrilato demora aproximadamente entre 5 a 6 semanas luego de la cirugía, lograda la reabsorción completa se produce la apertura del tubo de drenaje.

**PASO 7:**



El tubo de drenaje debe ser cubierto a través de la córnea y se dejan libres de 2 o 3 mm de largo que luego serán insertados dentro de la cámara anterior, en el sitio de entrada al limbo ocular.

**PASO 8:**



Se realiza una con una aguja de 23 G, una marca para realizar la incisión dentro de la cámara anterior en la parte posterior del limbo, paralelo al plano del iris.

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

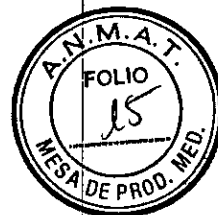
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

Representante legal  
Firma y sello



**VSA**  
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



**0 2 3 6**

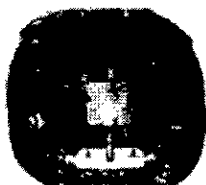
Página 7 de 8

**PASO 9:**



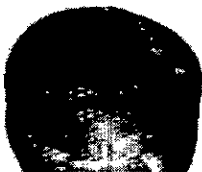
El tubo debe insertarse a través de la incisión, el posicionamiento correcto del tubo de drenaje: anterior al iris y posterior a la córnea, debe ser confirmado.

**PASO 10:**



La porción limbal del tubo de drenaje se cubre con un injerto de parche escleral donante.

**PASO 11:**



La conjuntiva debe cerrarse por re aproximación al limbo, con una sutura de colchonero y cierre de funcionamiento para incisiones radiales relajadas.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad, debe estar provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

NO APLICA

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;

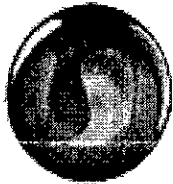
NO APLICA

*Luis A. Israel*  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*Natalia L. Gonzalez*  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello



**VSA**  
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



**0 2 3 6**

Página 8 de 8

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;  
NO APLICA

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;  
NO APLICA

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.  
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

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 variación de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.  
NO APLICA

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;  
NO APLICA

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.  
NO APLICA

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
NO APLICA

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.  
NO APLICA

*E*

*Luis A. Israel*  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*Natalia L. Gonzalez*

*Natalia L. Gonzalez*  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello



**RÓTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



0 2 3 6

Página 1 de 2

**2.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador;**

- Importado por:  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Av. Mitre 3690 (B1605BUS) Munro, Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:  
AUROLAB  
Nº1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, 625020 Madurai, India

**2.2 Descripción del producto;**

- Vía para Glaucoma
- Modelo: AADI 3350 ®
- Cantidad: 1 implante por caja

**2.3 Producto Estéril**

**2.4 Lote: xxxxx**

**2.5 Fecha de vencimiento: xxxxx**

**2.6 Producto médico de un solo uso**

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

Almacene a temperatura ambiente menor a 45°C

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

"Verifique las instrucciones de uso adjuntas"

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

"Verifique las instrucciones de uso adjuntas"

**2.10 Método de esterilización**

Óxido de etileno

**2.11 Responsable Técnico;**

Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP. 19.329

**2.11 PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1033-61**

**2.12 Condición de venta;**

- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Legenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Representante legal  
Firma y sello

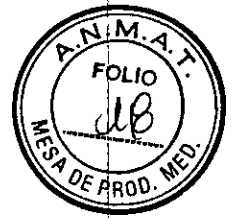
  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



**RÓTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-61



**0 2 3 6**

Página 2 de 2

**MODELO DE PROYECTO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A.  
Domicilio: Av. Mitre 3690, Edificio Alem – Munro – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnico: Farm. Natalia L. Gonzalez – MP 19.329

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-61**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
PRODUCTO ESTERIL – UN SOLO USO**

**“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”**



**MODELO DE PROYECTO ROTULO**


<u>Importado por:</u> VSA Alta Complejidad S.A. Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires, Argentina	<u>Fabricado por:</u> Aurolab No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai 625 020, India
---	---

**Vía para Glaucoma**

**Marca: AUROLAB**

**Modelo: AADI 3350®**

**LOT** XXXX       XXXX       XXXX

**STERILE** **EO**            Almacenar a temperatura ambiente a menos de 45°C

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**  
**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1033-61

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico:  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN-16.460 E.MP 19.329



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4924-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **0.236**, y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: VÍA PARA GLAUCOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 - Implantes de filtración para Glaucoma.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes con glaucoma uvéico, glaucoma congénito, glaucoma neo vascular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de Sturge-Weber, glaucoma afáquico o pseudoafáquico. O en pacientes que no responden a una terapia medicamentosa o donde haya fallado la trabeculectomía.

Modelo/s: AADI 350.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Presentado en condición estéril, en doble sobre Tyvek sellado, conteniendo un implante por caja. En la caja también se incluyen las instrucciones de uso y las recomendaciones para su implantación.


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

Nombre del Fabricante: AUROLAB.

Lugar/es de elaboración: N°1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 ENE. 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 23 6**

  
**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
M.A.T.

E