



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-102-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2517-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2517-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Osteolife S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 ANCHORMAN® nombre descriptivo Sistema de fijación cortical tibial e instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-48224039-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-167”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación cortical tibial e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANCHORMAN®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Fijación tibial de un ligamento biológico durante los procedimientos de reconstrucción ortopédica como la reconstrucción del ligamento anterior cruzado (LAC).

Modelos:

Implante D201019

Instrumental D201039

Período de vida útil:

Implante D201019: 5 años.

Instrumental Quirúrgico D201039:10 años.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante: Summit Medical LTD

Lugar/es de elaboración: Industrial Park; Bourtononthe wáter, Gloucestershire GL54 2HQ, Reino Unido

Expediente N° 1-47-3110-2517-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.03 15:21:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 15:21:11 -03'00'



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

**ANCHORMAN®  
SISTEMA DE FIJACIÓN CORTICAL TIBIAL  
MODELO XXX**

Fabricante: Summit Medical Ltd.  
Dirección: Industrial Park, Bourton on the Water, Gloucestershire GL54 2HQ, Reino Unido.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina. ®

**"Esteril"** Esterilizado por radiación gamma.  
Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Fecha de vencimiento (viene de origen)  
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-167

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

**Símbolos utilizados**

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Esteril. Esterilizado por radiación gamma
	No usar si envase está dañado		No re.esterilizar

OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.

E

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



**ANCHORMAN®  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
MODELO XXX**

Fabricante: Summit Medical Ltd. .  
Dirección: Industrial Park, Bourton on the Water, Gloucestershire GL54 2HQ, Reino Unido.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-167







"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

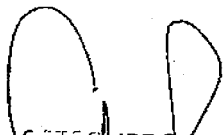
Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Método de esterilización sugerido: autoclave: esterilización por vapor a 132°C por 15 min.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No estéril

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. RAMIRO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

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



**ANCHORMAN®**  
SISTEMA DE FIJACIÓN CORTICAL TIBIAL e instrumental  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-167

Fabricante: Summit Medical Ltd. .  
Dirección: Industrial Park, Bourton on the Water, Gloucestershire GL54 2HQ, Reino Unido.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

ANCHORMAN es un dispositivo para la fijación del ligamento tibial cortical de poliéter éter cetona (PEEK) para el implante permanente, que consta de un lazo de PEEK de doble bolsa estéril con dos aletas que descansan sobre el hueso tibial cortical. ANCHORMAN está diseñado para proporcionar fijación suspensoria de un injerto de ligamento hasta que se produzca la cicatrización.

**INDICACIONES DE USO**

Fijación tibial de un ligamento biológico durante los procedimientos de reconstrucción ortopédica como la reconstrucción del ligamento anterior cruzado (LAC).

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida al PEEK, si se sospecha de hipersensibilidad, deberían realizarse pruebas de sensibilidad antes de la implantación para descartar la hipersensibilidad.
- Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en las indicaciones de uso.
- ANCHORMAN no está autorizado para el uso con ligamentos artificiales.
- Enfermedades que limiten la capacidad del paciente o su disposición para restringir actividades o seguir indicaciones de rehabilitación durante el período de cicatrización.

**EFFECTOS ADVERSOS**

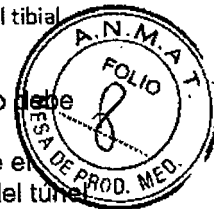
- Las complicaciones que pueden contemplarse con cualquier método de fijación de injerto del ligamento interno.
- Hipersensibilidad al material del implante.
- Infección superficial y/o profunda.

**PRECAUCIONES**

- La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.
- Compruebe la fecha de caducidad e inspeccione el envase del producto, para determinar si presenta indicios de daños o de haber sido manipulado. No usar si no está del todo correcto.
- Compruebe que el dispositivo no tenga ningún desperfecto. No usar si está estropeado de alguna manera.
- El usuario debe ser competente en el ámbito de las técnicas de reconstrucción de ligamentos y de las instrucciones del dispositivo antes de una operación quirúrgica.
- Los usuarios deben revisar y entender la Técnica operativa antes de practicar la operación. Solo se debería utilizar el instrumental recomendado ORTHOMED TIBIAL TEMPLATE 0320- A (D201039) para preparar el túnel tibial para la inserción del dispositivo.
- ANCHORMAN puede prepararse usando instrumental de preparación de injertos estándar, aunque para una preparación óptima usar el ORTHOMED ANCHORMAN HOLDER 5626-A (código D201040)/ORTHOMED BENCHMARK 5620-B (código D201041).
- ANCHORMAN se suministra esterilizado por radiación gamma y es para un solo uso. Si se reutiliza o re-esteriliza puede conllevar el fallo del dispositivo, infección, una lesión grave o el fallecimiento del paciente.
- Durante el período postoperatorio hasta que la cicatrización llegue a su fin, la fijación que ofrece ANCHORMAN se debería considerar temporal y puede que no soporte el peso. El régimen postoperatorio prescrito por el médico se debe cumplir estrictamente para evitar tensiones adversas aplicadas al dispositivo y al hueso.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
IF-2018-48224039-APN-DNPM#ANMAT  
OSTEOLIFE S.R.L.



- ANCHORMAN es seguro a RM.
- ANCHORMAN solo está previsto para sustentar el injerto del ligamento; ANCHORMAN solo debe utilizarse para la fijación directa al ligamento, conforme con la técnica quirúrgica.
- No usar ANCHORMAN en ángulos de túnel tibial sub-óptimos. Hacerlo podría provocar que el dispositivo saliera a través de la tibia. Para más orientación sobre la preparación adecuada del túnel tibial, consultar la técnica quirúrgica.
- No usar ANCHORMAN en pacientes con huesos de calidad deficiente. Hacerlo podría provocar que el dispositivo saliera a través de la tibia.

### ESTERILIZACIÓN

- ANCHORMAN se suministra estéril por radiación gamma.
- El instrumental para el uso con ANCHORMAN se suministra no estéril y debe ser limpiado y esterilizado adecuadamente antes del uso o la reutilización. Consulte la guía de reprocesamiento INS106ST y ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de la esterilización con vapor y Garantía de esterilidad en centros sanitarios" para la información específica.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Para las instrucciones detalladas sobre el uso, consulte la Técnica operativa, lo siguiente solo es un resumen.
- Extraer y preparar el injerto introduciendo un extremo a través del lazo de ANCHORMAN; esto puede repetirse para controlar la longitud y el diámetro del injerto. Suturar el extremo tibial del ligamento para formar un lazo.
- Preparar el túnel tibial (el túnel tibial debe crearse con el mismo diámetro del injerto, y debe estar ser de unos 7-10 mm de diámetro) y el túnel femoral, usando la ORTHOMED TIBIAL TEMPLATE 0320-A/D201039 para crear la impresión sobre el hueso tibial para el correcto asentamiento de ANCHORMAN. Para una óptima preparación, usar los ORTHOMED DIDT/KJ INSTRUMENTS y la técnica operativa prescrita.
- Empujar el injerto y del implante dentro de los túneles tibial y femoral dirigiendo el lado femoral hasta que el injerto quede adecuadamente colocado en ambos túneles.
- Ajustar el tensor femoral del injerto (la opción de fijación femoral debe facilitar el tensado del injerto desde el lado femoral) hasta que el ANCHORMAN quede a ras del hueso cortical tibial medio asegurando que ANCHORMAN quede orientado correctamente tal como se indica en la guía técnica, sin pinzamiento del tejido blando. Con la tensión apropiada sobre el injerto ACL, ajustar el lado femoral del injerto de la manera indicada anteriormente.
- En caso de que se necesite retirar el ANCHORMAN, pueden utilizarse los siguientes métodos: colocar una legra (sugerimos una legra Farabeuf de 8 mm) debajo de las aletas, procurando que contacte con el lazo, y golpear con el fin de cortar el lazo. Alternativamente, retirar el dispositivo de fijación femoral y empujar el ANCHORMAN a través de la tibia de la misma forma que en la inserción. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tomarse teniendo en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico para el paciente y debe seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guardar en el envase original alejado de la luz solar directa.

### INSTRUMENTOS ANCHORMAN

Instrumentos ANCHORMAN se proporcionan sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de cada uso.

### INSTRUMENTOS

#### limpieza y esterilización

1. Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico eliminar tanta suciedad visible como sea posible de cada instrumento. Los instrumentos deben ser remojados inmediatamente después de su uso; instrumentos sucios deben mantenerse húmedo para evitar que la tierra se seque.
2. Realizar una inmersión enzimática con agua caliente (a unos 40 ° C) según las instrucciones del fabricante de la solución enzimática. Remojar el instrumento durante un mínimo de 15 minutos. Una solución enzimática fresca se debe utilizar para cada limpieza

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. FEMBURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.  
IF-2018-48224059-APN-DNPM#ANMAT



3. Mientras que en la solución de remojo, utilice un cepillo suave o un paño limpio para eliminar todo el suelo exterior. Utilice un cepillo de limpieza de tamaño apropiado para cepillar a fondo toda la longitud de los instrumentos con diámetros, así como todas las otras superficies.
  4. Después de la inmersión enzimática, instrumentos de enjuague a fondo con agua tibia (aprox. 40 ° C), teniendo cuidado de vaciar todos los lúmenes y grietas. Enjuague bien durante al menos un minuto bajo un flujo continuo de agua limpia garantizar que todas las superficies se enjuagan. Si el agua de enjuague no se ejecuta clara, repita el proceso de limpieza.
  5. Los instrumentos deben ser colocados en una unidad de limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de 20 minutos y se procesan de acuerdo con la dirección de equipos de ultrasonidos.
  6. Coloque el instrumento en agua tibia y limpia y otra vez fregar el instrumento asegurar que todas las superficies se limpian, incluyendo los lúmenes, Enjuague instrumento nuevo durante al menos un minuto en agua limpia caliente (aprox. 40 ° C). Asegúrese de que todas las superficies estén libres de contaminación visible o solución de limpieza (por ejemplo espuma).
  6. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y utilizar comprimido isopropílico aire o el 70% para secar los lúmenes.
  6. Realizar una inspección visual de los instrumentos y verificar que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento.
- Todos los artículos deben ser colocados en una bandeja de esterilización adecuado y envueltos con una envoltura aprobado por la FDA.
- Esterilización eficaz se basa en procesos de limpieza y secado completo. De no hacerlo, comprenderá el proceso de esterilización y hacer que los instrumentos e implantes procesados no aptos para el uso clínico.

**ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLE**

Desplazamiento por gravedad ESTERILIZADOR (ciclo completo)

- 270 ° F (132 °) - envuelta
  - 15 minutos de tiempo de exposición - 8 minutos de tiempo de secado
- PRE-VACIO ESTERILIZADOR (HI-VAC)
- 270 ° F (132 ° C) - Envuelto
  - 4 minutos Tiempo de exposición - 8 minutos de tiempo de secado

**INSPECCIÓN**

Antes de cada uso (por ejemplo, inmediatamente después de la limpieza) cada instrumento debe ser inspeccionado en busca de signos de desgaste o daño. Particular, se debe prestar atención a:

- Óxido / Corrosión
- filos mellados o desbastada
- bordes de corte que no presentan una superficie continua
- Las abolladuras en cánulas
- ejes doblados o torcidos
- fracturas visibles
- Las manchas o decoloración

Cualquier instrumento, que muestra signos de deterioro, debe desecharse.

**CONDICIÓN DE VENTA:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Mónica Roberto MN 13305

**ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:**

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

**PRESENTACIONES:**

1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico estéril, en caja de cartulina dúplex.

Símbolos utilizados en el implante

<b>REF</b>	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea	<b>LOT</b>	Lote del producto

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS AMPURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
IF-2018M8924039-305-DNPM#ANMAT  
OSTEOLIFE S.R.L.





	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Esteril. Esterilizado por radiación gamma
	No usar si envase está dañado		No re.esterilizar

**Símbolos utilizados en el instrumental**

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Leer el instructivo de uso
	Leer el instructivo de uso		Producto no estéril

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OCT 2018  
 CARLOS A. HAMURO  
 Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-48224039-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 28 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2517-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.28 10:19:03 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.28 10:19:04 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2517-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación cortical tibial e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANCHORMAN®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Fijación tibial de un ligamento biológico durante los procedimientos de reconstrucción ortopédica como la reconstrucción del ligamento anterior cruzado (LAC).

Modelos:

Implante D201019

Instrumental D201039

Período de vida útil:

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,

Implante D201019: 5 años.

Instrumental Quirúrgico D201039:10 años.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante: Summit Medical LTD

Lugar/es de elaboración: Industrial Park; Bourton on the wáter, Gloucestershire  
GL54 2HQ, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 940-167,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2517-18-6

Disposición N° 102

03 ENE 2019

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT