



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-302-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4673-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4673-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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.

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 3M Health Care, nombre descriptivo Aposito de sujeción de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina y nombre técnico Apositos, adhesivos transparentes, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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-2018-55168089-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-604-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Aposito de sujeción de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 – Apositos, adhesivos transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El aposito 3M Tegaderm™ CHG para Puerto I.V. se puede utilizar para cubrir y proteger las zonas de inserción vascular, y para fijar dispositivos a la piel.

Modelo/s: 3M Tegaderm™ CHG para Puerto I.V.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Company, 3M Health Care.

Lugar/es de elaboración: 3M Center ,2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144,

Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-3110-4673-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 09:51:16 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30718117864  
Date: 2019.01.11 09:51:21 -03'00'



ANEXO III B  
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Tegaderm™ Superabsorber  
Apósito Superabsorbente



**Descripción del producto**

El apósito 3M™ Tegaderm™ para puerto I.V. se utiliza para cubrir y proteger las zonas de inserción vascular, y para fijar dispositivos a la piel. El apósito consiste en una ventana transparente con área central sin adhesivo y con los bordes reforzados.

El borde tiene múltiples muescas y tiras de fijación para ofrecer un sellado más adecuado alrededor de catéteres, tubos y otros dispositivos. El apósito es transparente, lo que permite la observación continua de la zona de inserción, y es transpirable, lo que permite un buen intercambio de humedad. El apósito Tegaderm™ proporciona una barrera eficaz contra la contaminación externa, incluso de fluidos (impermeable), bacterias, virus\* y levaduras.

\* Las pruebas in vitro muestran que la película transparente proporciona una barrera eficaz frente a virus de 27 nm de diámetro o más, mientras que el apósito permanece intacto y sin fugas.

**Indicaciones de uso**

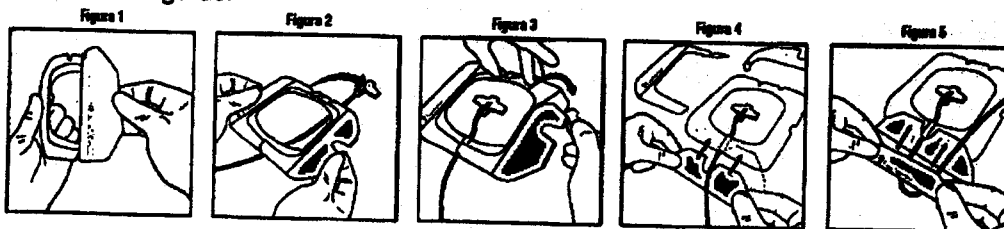
El apósito 3M™ Tegaderm™ para puertos I.V. se puede utilizar para cubrir y proteger las zonas de inserción vascular, y para fijar dispositivos a la piel.

**Precauciones**

1. Antes de aplicar el apósito, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción.
2. No estire el apósito durante la aplicación. Si aplica el apósito con tensión, puede producir una irritación mecánica en la piel.
3. La piel debe estar seca y sin residuos de jabón para evitar su irritación y asegurar que haya una buena adhesión.
4. Las pomadas antibióticas que contienen polietilenglicoles pueden comprometer la resistencia de la película superior del apósito.
5. Tenga cuidado y cubra el apósito para que no se moje mientras se ducha.

**Instrucciones de uso:**

Consulte las figuras.



Preparación de la zona de inserción: Prepare la piel e inserte la aguja conforme al protocolo del hospital.

Rasurar el vello puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda afeitar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Deje que todos los productos antisépticos para la preparación y protección de la piel se sequen completamente antes de aplicar el apósito para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Aplicación del apósito 3M™ Tegaderm™ para puertos I.V.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

IF-2018-55168089, A.D.M. EN PROYECTO DE MAT

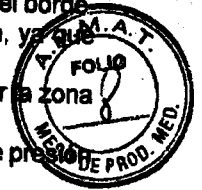
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico

Página 2 de 7

MN 11139 - MP 13518

6

1. Abra el envase y saque el apósito estéril.
2. Despegue el papel protector del apósito para dejar al descubierto la superficie adhesiva del borde.
3. Centre el apósito sobre el acceso de la aguja. No estire el apósito durante la aplicación, ya que podría producirse un traumatismo mecánico en la piel.
4. Aplique el apósito sobre la piel, ejerciendo una presión firme pero suave, comenzando por la zona del apósito opuesta a la muesca de tubo seleccionada.
5. Mientras retira el marco de papel, sujete la muesca del apósito alrededor del tubo y aplique presión firme pero suave en el borde del apósito para mejorar la adhesión a la piel.
6. Las tiras de sujeción estériles y la etiqueta de documentación se pueden usar para sujetar más firmemente los tubos I.V.
7. Documente la información sobre el cambio del apósito en la etiqueta conforme al protocolo del hospital.



### Cuidados del punto de inserción

1. El punto de inserción se debe inspeccionar visualmente a diario en busca de signos y síntomas de infección u otras complicaciones, conforme al protocolo del hospital.
2. Se deberán cambiar los apósitos por lo menos cada 7 días; podría ser necesario cambiarlos más frecuentemente en zonas con mucho exudado o si la integridad del apósito se viera comprometida.
3. Tenga cuidado y cubra el apósito para que no se moje mientras se ducha.

#### Retirada

1. Retire las tiras de fijación.
2. Sujete continuamente los tubos I.V. ya sea con las tiras o con el dedo con guantes cuando cambie los apósitos.
3. Tire suave y lentamente del apósito plegándolo sobre sí mismo y paralelamente a la superficie de la piel, comenzando por la muesca que rodea el catéter, hasta haber retirado el apósito por completo. Información sobre caducidad y almacenamiento: Para obtener resultados óptimos, conserve en un lugar fresco y seco. Consulte la fecha de caducidad que figura en el envase. Se comercializa en caja de apósitos estériles envasados individualmente. La esterilidad del apósito está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

### Tegaderm™ CHG gluconato de clorhexidina

#### Descripción del producto

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se utiliza para proteger las zonas de inserción vascular. El gel con gluconato de clorhexidina es transpirable y transparente, lo que permite la observación de la zona de forma continua.

La lámina transparente proporciona una barrera eficaz contra la contaminación externa, fluidos (resistente al agua), bacterias y virus\*, y hongos.

El gel antimicrobiano contiene clorhexidina (CHG) al 2 %, un conocido agente antiséptico que presenta una actividad antimicrobiana y antimicótica de amplio espectro. El gel es absorbente.

\* Las pruebas in vitro demuestran que la lámina transparente del gel proporciona una barrera contra virus de diámetro mayor o igual a 27 nm, mientras el apósito permanezca intacto y sin fugas. La barrera contra virus se debe a las propiedades físicas del apósito, más que a las propiedades antisépticas del gel de CHG.

Las pruebas in vitro (letalidad y zona de inhibición) demuestran que el gel con CHG produce un efecto antimicrobiano frente a una amplia variedad de hongos y bacterias gram positivas y gram negativas.

#### Uso y propósito previstos:

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG puede utilizarse para proteger zonas de inserción de catéteres. Entre las aplicaciones frecuentes, se incluyen la protección de catéteres MAT

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

intravasculares y dispositivos percutáneos. Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir la colonización de la piel y del catéter, así como suprimir el crecimiento de los microorganismos comúnmente asociados a bacteriemias. El apósito Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir las bacteriemias relacionadas con el catéter (CRBSI) en pacientes con catéteres centrales (venosos o arteriales).



#### Advertencias

NO PINCHE EL GEL CON CHG CON UNA AGUJA DE PUNTA ANGULADA  
NO USE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG EN BEBÉS PREMATUROS NI EN NIÑOS MENORES DE DOS MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS PREMATUROS PUEDE OCASIONAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS DE LA PIEL. LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG NO SE HA EVALUADO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. PARA USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE. NO PERMITA QUE ESTE PRODUCTO ENTRE EN CONTACTO CON OÍDOS, OJOS, BOCA O MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. SE HA INFORMADO DE QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA PRODUJO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso tópico del gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (que incluyeron anafilaxia) se produjeron en pacientes tratados con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, que se utilizaron durante procedimientos del tracto urinario. Se deben tomar precauciones al utilizar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y observar al paciente por si apareciesen reacciones de hipersensibilidad.

#### Precauciones

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está indicado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos. En el caso de que se produjeran infecciones clínicas en heridas, se deben usar antibióticos sistémicos, si estuvieran indicados. Antes de aplicar el dispositivo, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si el dispositivo se aplica con tensión, se puede producir una irritación mecánica en la piel. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón para evitar su irritación y asegurar una buena adhesión.

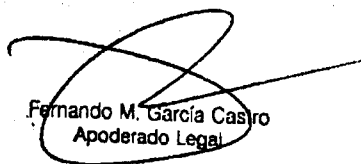
No reutilice el producto. La reutilización puede comprometer la integridad del producto y hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Tenga cuidado y cubra el gel con CHG para que no se moje mientras se ducha.

El gel con CHG no se ha probado para su utilización en radioterapias.

Resultados clínicos: Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado, en 1879 pacientes con 4163 catéteres centrales venosos y arteriales en 11 hospitales (1).

Los resultados demostraron que el uso de Tegaderm™ CHG produjo una reducción estadísticamente significativa del 60 % en la incidencia de bacteriemias relacionadas con catéteres ( $P = 0,02$ ). Los resultados de los estudios muestran una reducción estadísticamente significativa en la colonización cutánea ( $P < 0,001$ ) y la colonización del catéter ( $P < 0,0001$ ) en el grupo con clorhexidina frente al grupo sin clorhexidina.

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA SACIFIA  
IF-2018-55168089-ABN/DNPM/ANMAT  
García Castro, M. Argentinia  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11159 MP 13518

Variable	Apósitos sin clorhexidina frente a apósitos con clorhexidina (941 pacientes/2066 catéteres frente a 928 pacientes/2108 catéteres)
<b>Bacteriemia relacionada con catéteres</b>	
Densidades de incidencia (n por 1000 días de catéter)	1,3 frente a 0,5
Índice de riesgo	0,402 (de 0,186 a 0,666), $P = 0,02$
<b>Colonización del catéter</b>	
Densidades de incidencia (n por 1000 días de catéter)	10,0 frente a 4,3
Índice de riesgo	0,412 (de 0,306 a 0,566), $P < 0,0001$

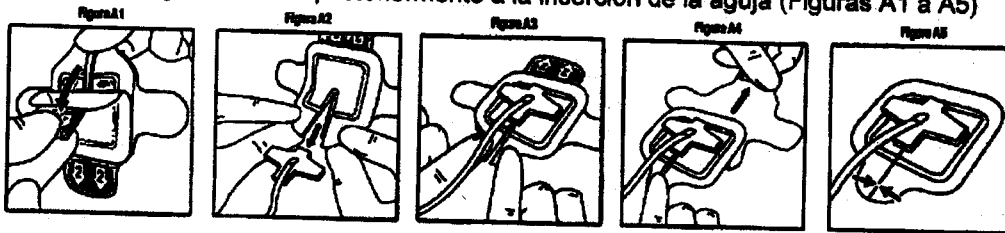


#### Instrucciones de uso:

Consulte las figuras del embalaje y las que se incluyen en el prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.

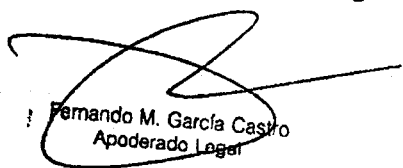
**Preparación de la zona de inserción:** Prepare la zona de inserción de acuerdo con el protocolo del hospital. Rasurar el vello en la zona de aplicación puede mejorar la adhesión del dispositivo al gel con CHG. No se recomienda afeitar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Deje que el antiséptico y el protector cutáneo se sequen por completo antes de aplicar el gel con CHG, a fin de evitar irritaciones cutáneas y garantizar una buena adhesión. Antes de aplicar el gel con CHG, se debe estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

Aplicación del gel con CHG posteriormente a la inserción de la aguja (Figuras A1 a A5)



1. Abra el paquete y saque el gel con CHG estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Prepare la zona de inserción y coloque la aguja conforme al protocolo del hospital; deje un espacio debajo de la aguja para colocar el gel con CHG de 1/2 cm aproximadamente.
3. Debajo de la lengüeta verde etiquetada con el número 1, agarre las lengüetas de tejido sin tejer. Despegue y retire la película protectora superior, y deséchela (Figura A1).
4. No desenrolle la película protectora. Separe las lengüetas de tejido sin tejer para ensanchar la hendidura del gel (Figura A2).
5. Con las lengüetas de tejido sin tejer, centre el dispositivo por debajo de la aguja (Figura A3).
6. Levante y sujete las lengüetas de tejido sin tejer y retire la película protectora etiquetada con el número 2 en la dirección que indica la flecha. (Figura A4).
7. Si es necesario, coloque los extremos de la hendidura más cerca uno de otro utilizando las lengüetas de tejido sin tejer. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si el dispositivo se aplica con tensión, se puede producir un irritación mecánica en la piel (Figura A5).
8. Ejercer una presión firme para alisar el borde del dispositivo y lograr una mejor adhesión.
9. Vea las instrucciones de aplicación para el apósito 3M™ I.V. para puertos.

Aplicación simultánea del gel de CHG junto a la aguja angulada (Figuras B1 a B5)

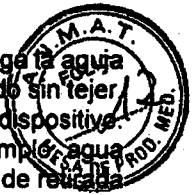
  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

IF-2018-59160089-CAPN-DNEM-ANMAT  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Página 5 de 7 MN 11139- MR 13518





Gel con CHG: Vea las instrucciones de retirada del apósito 3M™ para puertos I.V. Extraiga la **agua** conforme al protocolo del hospital. Retire el gel con CHG utilizando las lengüetas de tejido **sin tejer**. Se puede utilizar un disolvente médico de adhesivos como ayuda para quitar el borde del dispositivo. Si es necesario, utilice hisopos o una gasa con alcohol (o soluciones estériles, por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) para retirar el gel con facilidad. Continúe con el método de retirada lenta de la parte inferior hasta separar el gel con CHG completamente. Debe tener mucho cuidado de no desplazar los catéteres u otros dispositivos médicos al retirar el dispositivo. Sujete la piel y el catéter mientras extraiga el dispositivo de almohadilla de gel con CHG.



**Almacenamiento, caducidad y eliminación**

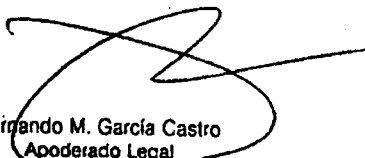
Para obtener resultados óptimos, consérvase en un lugar fresco y seco. Consulte la fecha de caducidad que figura en el envase. La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.


	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	3M Company, 3M Health Care	2510 Conway Ave., Bdlg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
<b>IMPORTADOR</b>	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-4

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
 Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

  
 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A  
 Gustavo La Rosa  
 IF-2018-55168089-APN-DNPM/ANMAT  
 Director Técnico  
 MN 11139 - MV 19518



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

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

**Número:** IF-2018-55168089-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4673-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.10.30 10:57:23 -0300

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: 2018.10.30 10:57:24 -0300



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4673-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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: Aposito de sujeción de dispositivos I.V. con gluconato de clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apositos, adhesivos transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El aposito 3M Tegaderm™ CHG para Puerto I.V. se puede utilizar para cubrir y proteger las zonas de inserción vascular, y para fijar dispositivos a la piel.

Modelo/s: 3M Tegaderm™ CHG para Puerto I.V.

Período de vida útil: 2 años.

### 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  
Misiones

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Company, 3M Health Care.

Lugar/es de elaboración: 3M Center ,2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06,  
Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-4,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4673-18-7

Disposición N°

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

0302

11 ENE. 2019