



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-327-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5366-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5366-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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 1°.- 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 Nipro, nombre descriptivo Hemodializador Sintético y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-55211029-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-877-123", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Hemodializador Sintético.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En pacientes que tengan defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelo/s: ELISIO-11H, ELISIOI-13H, ELISIO-15H, ELISIO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H, ELISIO-11M, ELISIO-13M, ELISIO-15M, ELISIO-17M, ELISIO-19M, ELISIO-21M.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual, en caja de 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro India Corporation Pvt Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot N° E-1 MIDC Kesurdi, Taluka-Khandala, District-Satara, 412802

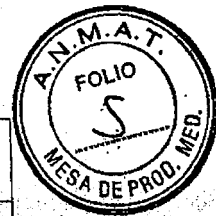
Maharashtra, India.


Expediente N° 1-47-3110-5366-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 10:04:46 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: 2019.01.11 10:04:51 -0300

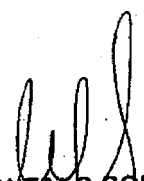


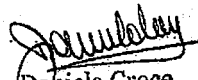
 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.

### Información de los Rótulos


<b>Fabricante: Nipro India Corporation Pvt Ltd</b> Plot N° E-1 MIDC Kesurdi, Taluka-Khandala, District-Satara, 412802 Maharashtra, India.
<b>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.</b> Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
<b>Hemodializador Sintético</b>
Modelo: (Según corresponda)
Marca: <b>Nipro.</b>
Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado por Rayos Gamma.
<b>Advertencias</b>
Material de un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Evitar el exceso de vibraciones.
<b>Almacenamiento:</b>
Almacenar este aparato a temperatura de 0 a 35°C evitando exponerlo directamente al sol a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
Autorizado por la ANMAT PM 877-123
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070  
1  
2018-55211029-APN-DNPM#ANMAT

E

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.



## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nipro India Corporation Pvt Ltd

Plot N° E-1 MIDC Kesurdi, Taluka-Khandala, District-Satara, 412802 Maharashtra, India.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Hemodializador sintético.

Marca: NIPRO.

Modelo: (Según corresponda)

Palabra "Estéril": "Esterilizado por Rayos Gamma" ( STERILE R ).

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Un Solo Uso" (⊗).

### Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:



Material no reutilizable



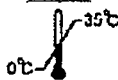
Fecha de caducidad



No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



Utilícese según las instrucciones de uso

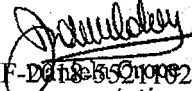


Temperatura de almacenamiento (0°C a 35°C)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 IF-D-18-5210929-APN-DNPM#ANMAT  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

2

F

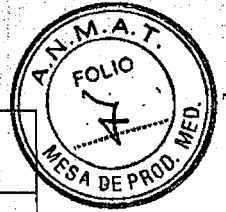


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Hemodializador Sintético

PM: 877-123.

Legajo N°: 877.



Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-123".

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

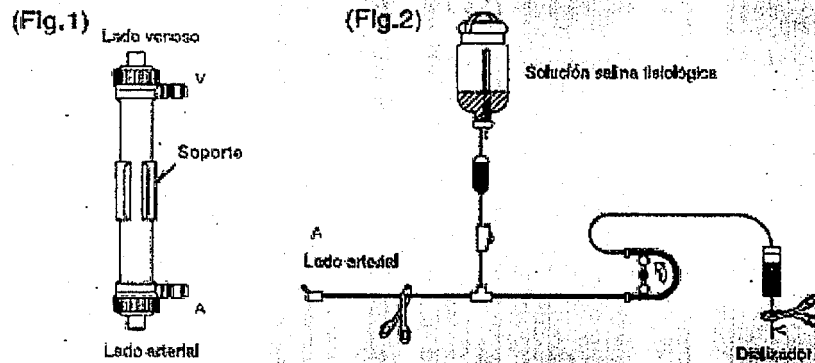
### Prestaciones atribuidas por el fabricante

Indicado para pacientes que tengan un defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

### Instrucciones de Uso

#### I. Lavado/Cebado

1. Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso este dirigido hacia arriba (Figura 1).



2. Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de solución salina fisiológica (Fig. 2). Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 ml/min. (no menos de 500 ml) (Fig. 3).

**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

**Daniela Croce**  
 M.P.: 20070  
 1029-APN-DNPM#ANMAT

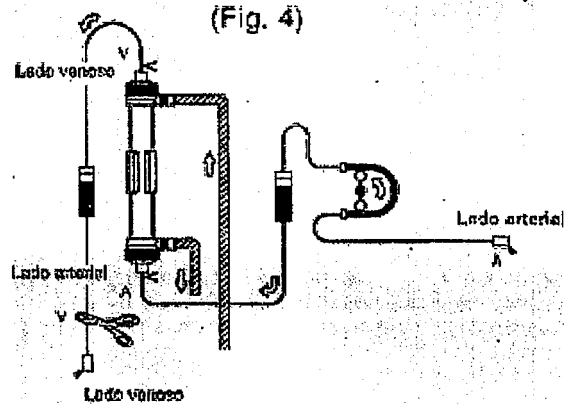
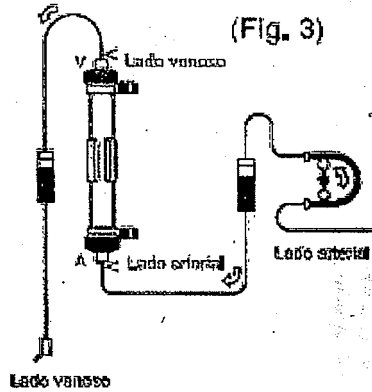


MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

## Hemodializador Sintético

PM: 877-123.

Legajo N°: 877.



3. Detener la bomba de sangre; girar el dializador a 180 grados. Colocar los conectores del dializado en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial) (Fig. 4). Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 ml/min.
4. Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

### Prueba de pérdida

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.


1. Cebiar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
2. Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distal de la línea venosa con las pinzas.
3. Colocar la extremidad distal de la línea un metro por debajo del dializador y quitar la pinza. (Esta operación causa la aplicación de una presión negativa de aproximadamente 70mmHg al compartimiento de sangre del dializador).
4. Verificar si hay formación continua de burbujas en el colector venoso que indica que el dializador pierde; reemplazar el dializador por uno nuevo.

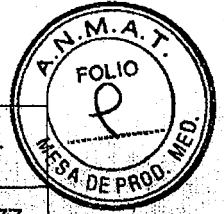
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P. 20070

4

IF-2018-55211029-APN-DNPM#ANMAT

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.



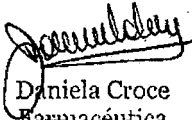
II. Comienzo de la diálisis

- (1) Preparar el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fistula en el paciente. Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa. Pasar líquido de diálisis a un flujo de 500ml/min. y la bomba de sangre a un flujo aproximadamente de 50ml/min.
- (2) Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de sangre.
- (3) Cebiar completamente el circuito, línea arterial dializador y línea Venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre. Clampar la extremidad distal de la línea venosa y conectarla al paciente. Finalizada la conexión.
- (4) Desclampar la línea venosa y comprobado que la totalidad del circuito es correcto poner de nuevo la bomba en marcha. Inicialmente a bajo flujo e ir subiendo hasta conseguir el flujo que el facultativo ha prescripto. No aplicar a las roturas o desconexiones.
- (5) Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.

III. Operaciones durante la diálisis


- (1) Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa, se debe bajarla presión del circuito de dializado a 0 mmHg. (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).
- (3) Ajustar la U.F. y PTM en función de la pérdida de peso que el facultativo haya indicado para el paciente. Si durante la diálisis se observa un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo y compensar con suero.
- (4) Si durante el proceso de diálisis se sospecha una pérdida de sangre, hacerla comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina, si se confirma la pérdida, bajarla UF de acuerdo con el protocolo, parar el suministro de dializado, restituir la sangre al paciente y reemplazar el dializador por otro nuevo.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

5



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.



**IV. Finalización de la diálisis y recuperación de la sangre**

- (1) Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por los facultativos, parar la bomba de sangre, desconectar la línea arterial del acceso vascular y conectarla a un suero para efectuar la recuperación de la sangre.
- (2) Liberar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales y del dializador.
- (3) Una vez verificada la operación anterior, desconectar la línea venosa del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador meterlos en una bolsa para su destrucción. Estos equipos son de un solo uso. No se aconseja su reutilización.

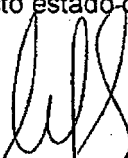
**Precauciones**


Tomar una medida de precaución contra la remoción del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto.

Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.


**1. Precaución antes del uso del aparato**

- No utilizar el aparato si el envase está roto o si el producto está dañado.
- No utilizar si los protectores de derrame de sangre no están en su sitio.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del aparato.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado / cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado / cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
  - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 ml/min. (no menos de 500 ml).
  - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 ml/min. durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

6

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.





- Administración de heparina: Para realizar una heparinización sistémica o localizada, puede ser necesario seguir las instrucciones del médico responsable.
- 2. Precaución durante el uso del aparato**
- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
  - Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación de sangre.
  - Ajustar la alarman TMP. (max. 500mmHg).
  - Evitar cualquier riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
  - No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.
- 3. Precaución después del uso del aparato**
- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
  - Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador par evitar cualquier riesgo de contaminación.
- 4. Precaución para el almacenamiento del aparato**
- Almacenar este aparato a temperatura de 0 a 35°C evitando exponerlo directamente al sol. a vibraciones, humedad elevada y lugares secos.

**Advertencias**

- Estos productos deben de usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
- No utilizar estos productos para técnicas distintas de las de Diálisis.
- Si hay anomalías tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemodiálisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

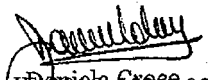
  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.




- No utilizar este producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
- Los riesgos previsibles asociados con la reutilización del producto son:
  - Infección por contaminación
  - Deterioro del rendimiento de eliminación de solutos y del rendimiento de ultrafiltración
  - Exposición de los pacientes y/o técnicos a agentes médicos residuales como los desinfectantes empleados para la reutilización del producto, y/o efectos adversos de los agentes médicos residuales en los mismos
  - Daño de la fibra hueca y/o pérdidas
- No exponga este producto a disolventes químicos como lejía o alcoholes.
- La existencia de residuos de productos desinfectantes puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.
- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, paralización de la respiración, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia de alergia o hipertensión.
- Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y náuseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden evitar mediante la gestión cuidadosa de los fluidos del paciente y del equilibrio electrolítico, así como del estado de la diálisis (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).
- Durante la diálisis, controle constantemente pacientes que:
  - tienen antecedentes de hipotensión en la hemodiálisis.
  - tienen reacciones inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones.
  - están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensin mediante la conversión de enzima y calcio antagonista
  - utilizan este producto por primera vez.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

8

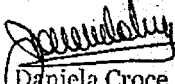


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Hemodializador Sintético</b>	PM: 877-123.
		Legajo N°: 877.

**Contraindicaciones**

No hay contraindicación para el uso de nuestro dializador para la diálisis. No se puede realizar la diálisis con este producto en pacientes alérgicos a las membranas de polietersulfona.

  
**GONZALO GOUK**  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070



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

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

**Número:** IF-2018-55211029-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5366-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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 12:10:45 -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: 2018.10.30 12:10:52 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5366-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Hemodializador Sintético.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En pacientes que tengan defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta recetada por el médico.

Modelo/s: ELISIO-11H, ELISIOI-13H, ELISIO-15H, ELISO-17H, ELISIO-19H, ELISIO-21H, ELISIO-11M, ELISIO-13M, ELISIO-15M, ELISIO-17M, ELISIO-19M, ELISIO-21M.

Período de vida útil: 3 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 individual, en caja de 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro India Corporation Pvt Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot N° E-1 MIDC Kesurdi, Taluka-Khandala, District-Satara, 412802 Maharashtra, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-123, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5366-18-3

Disposición N°

327

11 ENE. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

