



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

DISPOSICIÓN N° 1149

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1391-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART SA 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **1 149**

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca BAUMER, nombre descriptivo TELA DE RECONSTRUCCIÓN y nombre técnico REDES, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 a 136 y 137 a 142 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-817-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **1 149**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1391-12-3

DISPOSICIÓN N° **1 149**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1149**

Nombre descriptivo: TELA DE RECONSTRUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 REDES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera.

Modelo/s:

Acetabular: 560.P (TAMAÑO: Ø 61,5 MM); 560.G (TAMAÑO: Ø86,0 MM).

Recta: 561.A (TAMAÑO: 97,2 X 97,2 mm); 561.B (TAMAÑO: 97,2 X 145,2 mm);
561.C (TAMAÑO: 97,2 X 197,2 mm).

Trocantérica: 559.P (TAMAÑO: 78,0 X 110.9 mm); 559.G (Tamaño: 78,0 x 109,2
mm.

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez).

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

Nombre del fabricante: BAUMER SA.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TABARES LEITE, 181 - PQ DA
EMPRESA - 13.803-330 - MOJI MIRIM - SAN PABLO, Brasil.

Expediente N° 1-47-1391-12-3

DISPOSICIÓN N° **1149**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1149**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

II. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y dirección del fabricante:

**Baumer S.A.
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque de la Empresa, San Paulo.
Brasil**

- B) Razón Social y dirección del Importador:

**Vascular t S.A
Hipólito Yrigoyen 986, 4°
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.**

2. Nombre Comercial del Producto.


TELA DE RECONSTRUCCIÓN.

**ATOXICO – ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO – LIBRE
DE PIROGENOS**

3. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

4. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a mes y año.

 MM/AAAA

**VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL**

Maria Martha Perretta
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 111829

5. Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a un mes y año.



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz, cuya temperatura no puede exceder los 45°), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de Uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los símbolos:



8. Las Instrucciones especiales para operación y/o del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante símbolos:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Marina Manesvich
Farmacéutica
Directiva Técnica
M.N. No. 43829



10. Nombre del responsable técnico.
Responsable Técnico.
María Martha Ivancevich. Farmacéutica
Matricula N° 11829
Directora Técnica.

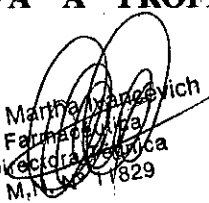
11. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-17

12. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
La condición de venta del Producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


VASCULAR S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 11829



V. **Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:**

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.

Baumer S.A

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.

Parque da Empresa – Sao Paulo

Brasil.

b. Razón Social y dirección del importador.

Vascularart S.A.

Hipólito Yrigoyen 986, 4º piso.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

TELA DE RECONSTRUCCIÓN

d. Otras Indicaciones:

ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS

Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se indica la condición de “un solo uso”.

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las “Instrucciones de Uso”.

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las “Instrucciones de uso”

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso”.

Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

e. Responsable Técnico:

Maria Martha Ivancevich. Farmacéutica.

Matricula N° 11829

Directora Técnica

f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-17

g. Condición de Venta del Producto:

CONDICIONES DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2. Presentaciones Contempladas:

La Tela de Reconstrucción es un producto medico implantable y metálico, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de artroplastia parcial y total de la cadera, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y la fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado necesariamente de forma asociada con los tornillos óseos metálicos (con rosca HA 3.5 (cortical Ø 3,5 mm) y/o rosca HB 3,0 (esponjoso Ø 3,0 mm), de acuerdo con las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5835 Implantes para cirugía: Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica, de acuerdo con la indicación de uso.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

La tela de Reconstrucción es fabricada en Acero Inoxidable Austenitico Cr Ni Mo ASTM F139.

Contraindicaciones de Uso:


Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra- indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la Tela de Reconstrucción en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistemática o localizada.
- Señales de inflamación local.
- Inmadurez ósea.
- Osteoporosis grave.
- Obesidad mórbida.
- Fiebre o leucocitosis.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico.
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el succso del procedimiento quirúrgico.
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica del producto médico.

Posibles Eventos Adversos:

- Soltura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda.
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico.
- Dolor, Incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto medico y también en función del procedimiento quirúrgico.
- Daños neurales y neurológicos en función el trauma quirúrgico
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales.
- Hemorragia en vasos sanguíneos e/o hematomas.
- Escaras
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso.
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad.
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


María Martha Ivanovich
Família Odontológica
Directora Médica
M.N. 444-11829

3. Conexión con otros productos médicos:

La Tela de Reconstrucción no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria

4. Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

La Tela de Reconstrucción solo puede ser empleado por médicos familiarizados con el procedimiento quirúrgico que cuenten con la suficiente capacitación. Debiendo reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.

Procedimiento:

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones varían de acuerdo a la diversidad de clínicas, se dan a continuación una serie de recomendaciones del fabricante a fin de minimizar cualquier efecto colateral.

Selección del tamaño del Implante

Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan radiografías normales y radiografías computarizadas durante las cuales se colocan marcadores los cuales garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedistración de toda la extremidad.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del modelo y dimensiones ideales del producto médico.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la Prótesis de rodilla:

- Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Baumer, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.

La Tela de Reconstrucción, así como, los componentes ancilares y los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Martha Vranica Vich
Farmacéutica
Directora de Calidad
M.N. 131139

- Los productos médicos son suministrados esterilizados y para mantener esta condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes esterilizados.
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa corrosión. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.
- El cirujano debe estar atento cuando se realizan exámenes de resonancia magnética, caso el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable.
- El cirujano debe estar atento con el procedimiento de acceso y preparación del segmento óseo, modelado, posicionamiento e introducción de la Tela de Reconstrucción. Este procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación.
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea y del histórico reciente de uso de esa practica
- La Tela de Reconstrucción debe ser retirada después de la consolidación de la fractura. Si una Tela de Reconstrucción permanece implantada después de la completa consolidación ella puede realmente aumentar el riesgo de refractura en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios, cuando decida la remoción de la Tela de Reconstrucción. La remoción de la Tela de Reconstrucción debe ser seguida por adecuada gestión pos-operatoria para evitar la fractura. En el caso de ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar en no retirarla, eliminándose así los riesgos derivados de una segunda cirugía.
- El cirujano debe evitar producir rayas, arañones o golpes en la Tela de Reconstrucción, pues, esos daños y/o averías pueden producir stress interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie de la misma.
- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardado o no ocurre, el producto médico puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Yanicovich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 1201829

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

La Tela de Reconstrucción es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la estabilidad y advertencias sobre su reesterilización.

- La Tela de Reconstrucción es suministrada en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manejo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

- La Tela de Reconstrucción es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Baumer S.A. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La Tela de Reconstrucción no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

La Tela de Reconstrucción no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

- La Tela de Reconstrucción tiene como función la sustitución o restitución de la articulación coxofemoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera primaria o de revisión, medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTI
REPRESENTANTE LEGAL

María Mercedes
D. N. N. 11829

Sin embargo, este producto médico esta concebido únicamente para esa finalidad y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano.

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.

En tal caso, la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial de segmentos coxofemorales "Tela de Reconstrucción." debe conservarse a temperatura ambiente (la cual no puede exceder los 45°), protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El dispositivo de restitución o sustitución total o parcial coxofemoral "Tela de Reconstrucción" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de restitución o sustitución de articulación "La Tela de Reconstrucción" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

VASCULAR S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Maria Mariana Benévise
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.N. 1829



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1391-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1149** de acuerdo a lo solicitado por VASCULART SA, 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: TELA DE RECONSTRUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 REDES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera.

Modelo/s:

Acetabular: 560.P (TAMAÑO: Ø 61,5 MM); 560.G (TAMAÑO: Ø86,0 MM).

Recta: 561.A (TAMAÑO: 97,2 X 97,2 mm); 561.B (TAMAÑO: 97,2 X 145,2 mm);
561.C (TAMAÑO: 97,2 X 197,2 mm).

Trocantérica: 559.P (TAMAÑO: 78,0 X 110.9 mm); 559.G (Tamaño: 78,0 x 109,2 mm).

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez).

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

Nombre del fabricante: BAUMER SA.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TABARES LEITE, 181 – PQ DA EMPRESA – 13.803-330 – MOJI MIRIM - SAN PABLO, Brasil.

..//

Se extiende a VASCULART SA el Certificado PM-817-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 FEB 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 149



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.