



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

DISPOSICIÓN Nº 1828

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5819-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

1828
DISPOSICIÓN Nº

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 Biofix, Eurofix y Syncem, nombre descriptivo Cemento óseo con Gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 a 158 y 159 a 173 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 1828

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5819-13-0

DISPOSICIÓN N° 1828

jb

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet – Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: Biofix

Modelo: YYYYY**

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


**Modelo YYYYY corresponde a uno de los siguientes:

- Biofix 1G
- Biofix 3 G
- Biofix PRG
- Biofix PR3G
- Biofix 1G x 20g




LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: Syncem

Modelo: YYYYY**

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-56


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


**Modelo YYYY corresponde a uno de los siguientes:

- Syncem 1G x 20
- Syncem 1G
- Syncem 3G



LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOREZ LANNING


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet, Francia
Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: Eurofix
Modelo: YYYYY**

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-56

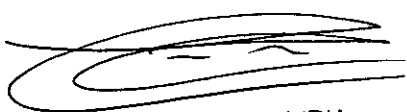
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Modelo YYYYY corresponde a uno de los siguientes:

- Eurofix G
- Eurofix Gun G
- Eurofix PRG
- Eurofix PR3G
- Eurofix PR-G40
- Eurofix OR-G40
- Eurofix G x 20g
- Eurofix PRG x 20g


LABORATORIOS S.L. S.A.

PRIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet – Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

- **Marca: Biofix**
- **Modelos: ****

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

****Corresponde a uno de los siguientes: Biofix 1G, Biofix 3 G, , Biofix PRG, Biofix PR3G, Biofix 1G x 20g**

Descripción:

Los cementos con antibiótico fabricados por Synimed son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoílo, y Sulfato de Gentamicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil toluidina activa al Peróxido de Benzoílo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

Los cementos Synimed se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Propiedades de la Gentamicina:

Estos cementos poseen antibiótico incorporado, radiopacos y estériles.

Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 750 mg de Gentamicina Base como Sulfato.

La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
- La cantidad empleada (1,25 % de gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.

LABORATORIOS S.L. S.A

PR. DENTIS
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

-Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos y Gram negativos y bacterias anaeróbicas.



Acción:

Este cemento con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

Para la aplicación manual se presenta en dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Para la aplicación con jeringa se presenta dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con transvase y aplicación.

Aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
ERHARD JOSE LOPEZ LANNING


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de latex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descrito y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

Contraindicaciones:

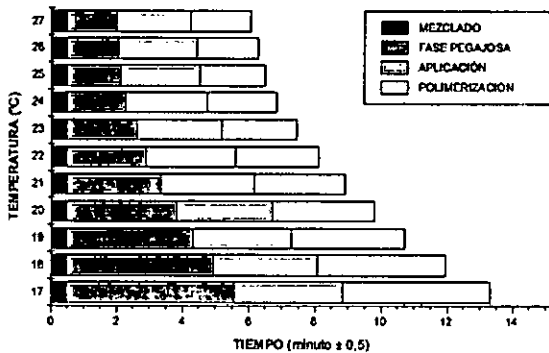
Los cementos óseos con antibióticos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

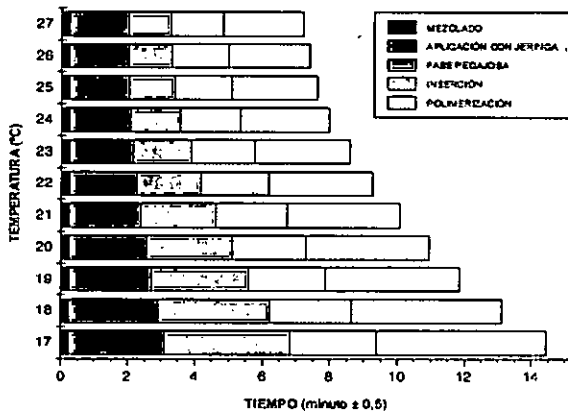
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo de aplicación manual:



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo:



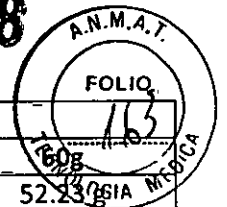
Fórmulas:



LABORATORIOS S.L. S.A

PR. JOSÉ LÓPEZ LANNING

Dr. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



Fórmula Polvo:			
Contenido del sobre	20g	40g	60g
Polimetacrilato de Metilo	17.41 g	34.82 g	52.23 g
Peróxido de benzoilo	0.34 g	0.68 g	1.02 g
Sulfato de Bario Ph. Eur	2.00 g	4.00 g	6.00 g
Gentamicina	0.25 g	0.50 gr	0.75 gr
Clorofila *	6ppm *	6ppm*	6ppm*
Fórmula del Líquido:			
Contenido de la ampolla	10ml	20 ml	30ml
Metacrilato de metilo	9.88 ml	19.76 ml	29.64 ml
N,N dimetilo p-toluidina	0.12 ml	0.24 ml	0.36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18 - 20 ppm	18 -20ppm

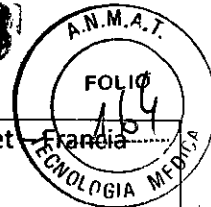
*Solo para modelos indicados como PR

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como por ciento en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
PRESIDENTE

FARM. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A



Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet - Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

- **Marca: Syncem**
- **Modelo: ****

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

** corresponde a uno de los siguientes: Syncem 1G x 20, Syncem 1G, Syncem 3G

Descripción:

Los cementos con antibiótico fabricados por Synimed son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y Sulfato de Gentamicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

Los cementos Synimed se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Propiedades de la Gentamicina:

Estos cementos poseen antibiótico incorporado, radiopacos y estériles.

Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 750 mg de Gentamicina Base como Sulfato.

La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
- La cantidad empleada (1,25 % de gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
PRESIDENTE
02/04/107

LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Acción:

Este cemento con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervención en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

Para la aplicación manual se presenta en dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Para la aplicación con jeringa se presenta dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con transvase y aplicación.

Aplicación manual

Preparación:


1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

Aplicación con jeringa

LABORATORIOS S.L. S.A.


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
82 RA 107


Ferm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de latex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRIMICIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92 114 1187

Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Contraindicaciones:

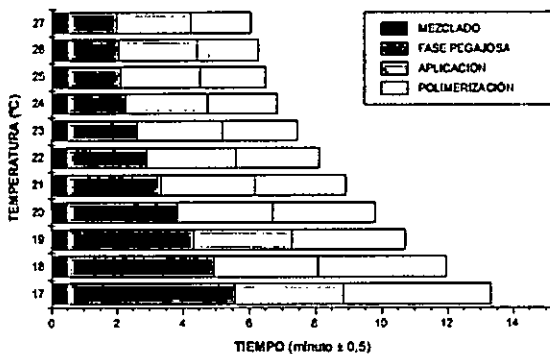
Los cementos óseos con antibióticos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

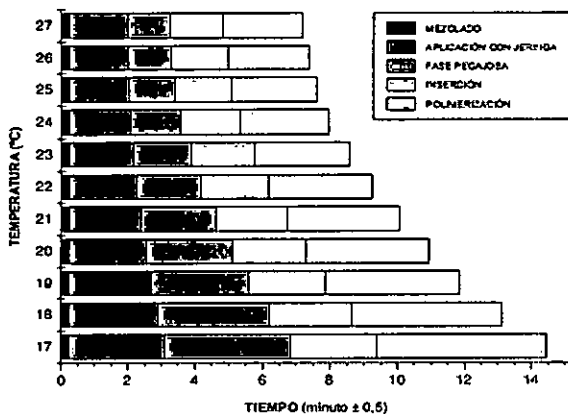
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo de aplicación manual:



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo:



Fórmulas:

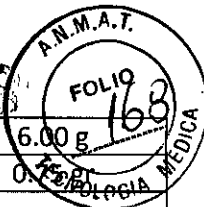
Fórmula Polvo:	20g	40g	60g
Contenido del sobre			
Polimetacrilato de Metilo	17.41 g	34.82 g	52.23 g
Peróxido de benziloilo	0.34 g	0.68 g	1.02 g

Curupaytí 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A

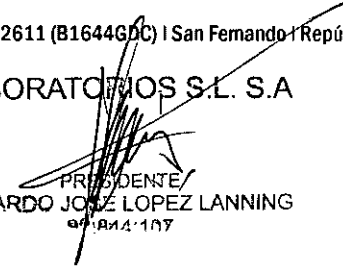
Presidente
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING

Farm. **LEANDRO A. LIRIA**
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



Sulfato de Bario Ph. Eur	2.00 g	4.00 g	6.00 g
Gentamicina	0.25 g	0.50 gr	0.75 gr
Fórmula del Líquido:			
Contenido de la ampolla	10ml	20 ml	30ml
Metacrilato de metilo	9.88 ml	19.76 ml	29.64 ml
N,N dimetilo p-toluidina	0.12 ml	0.24 ml	0.36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18- 20 ppm	18-20ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como por ciento en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)


 PRESIDENTE/
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
 971844-107


 FARM. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 16212
 LABORATORIOS SL S.A.

Fabricante: Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet – Francia
Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

- **Marca: Eurofix**
- **Modelo: ****

Cemento Quirúrgico con Gentamicina

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

** Corresponde a uno de los siguientes: Eurofix G, Eurofix Gun G o Eurofix PRG, Eurofix PR3G, Eurofix PR-G40, Eurofix OR-G40, Eurofix G x 20g, Eurofix PRG x 20g

Descripción:

Los cementos con antibiótico fabricados por Synimed son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y Sulfato de Gentamicina, y por una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

Los cementos Synimed se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicada en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Propiedades de la Gentamicina:

Estos cementos poseen antibiótico incorporado, radiopacos y estériles.

Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 750 mg de Gentamicina Base como Sulfato.

La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
- La cantidad empleada (1,25 % de gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

Página 14 de 18

LABORATORIOS S.L. S.A.
PR. PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
22.11.2011

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

·Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Acción:

Este cemento con gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

Para la aplicación manual se presenta en dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Para la aplicación con jeringa se presenta dos tamaños según el modelo:

- un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con transvase y aplicación.

Aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

Aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del cemento.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de latex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

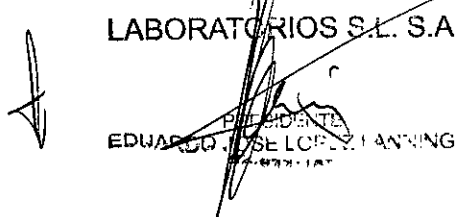
Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos Indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesiista.

Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.

Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.


LABORATORIOS S.L. S.A.
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANING
PRESIDENTE


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Alergia a los principios activos: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado otras reacciones.

Contraindicaciones:

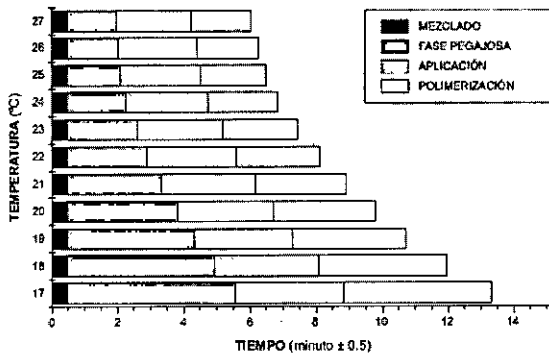
Los cementos óseos con antibióticos están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

Precauciones Farmacéuticas:

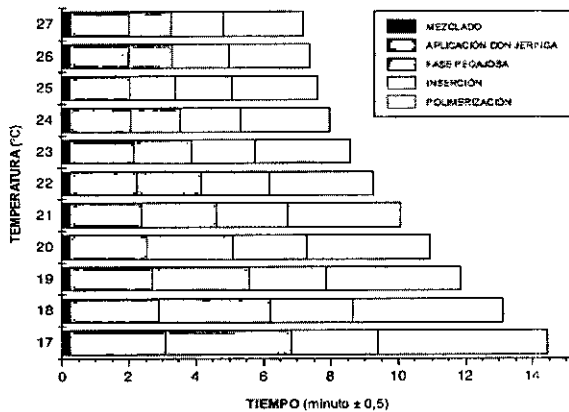
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo de aplicación manual:



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo:



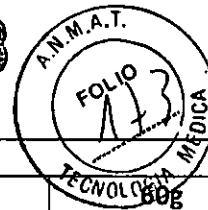
Fórmulas:

Curupayí 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
PRESIDENTE

ÉBBA LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A



Fórmula Polvo:			
Contenido del sobre	20g	40g	80g
Polimetacrilato de Metilo	17.41 g	34.82 g	52.23 g
Peróxido de benzoilo	0.34 g	0.68 g	1.02 g
Sulfato de Bario Ph. Eur	2.00 g	4.00 g	6.00 g
Gentamicina	0.25 g	0.50 gr	0.75 gr
Clorofila *	6ppm *	6ppm*	6ppm*
Fórmula del Líquido:			
Contenido de la ampolla	10ml	20 ml	30ml
Metacrilato de metilo	9.88 ml	19.76 ml	29.64 ml
N,N dimetilo p-toluidina	0.12 ml	0.24 ml	0.36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18 - 20 ppm	18 -20ppm

*Solo para modelos indicados como PR

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como por ciento en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)

LABORATORIOS S.L. S.A


 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING


 F.M.M. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 16212
 LABORATORIOS SL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-5819-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1828**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830-Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Eurofix y Syncem

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos con un material fraguable estéril. La utilización del cemento con gentamicina está indicada en pacientes de alto riesgo por reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Modelo/s: Marcas: Biofix, Eurofix y Syncem

Modelos:

Biofix 1G

Biofix 3 G

Biofix PRG

Biofix PR3G

Biofix 1G x 20g

Syncem 1G x 20

Syncem 1G

Syncem 3G

Eurofix G

Eurofix Gun G

Eurofix PRG

Eurofix PR3G

Eurofix PR-G40

Eurofix OR-G40

Eurofix G x 20g

Eurofix PRG x 20g

Período de vida útil: 3 años

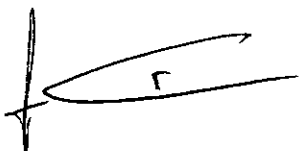
Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synimed - Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle, 19370 Chamberet, Chamberet, 90,

Francia





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

Se extiende a Laboratorios SL S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...2.6.FEB.2015...~~ **2.6.FEB.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



1828


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.