



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

# DISPOSICIÓN N° 1456

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6338-16-1 del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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.

E. A.



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

# DISPOSICIÓN N° 1456

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 NIPRO, nombre descriptivo Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.  
H.



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

DISPOSICIÓN N° **1456**

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-47-3110-6338-16-1

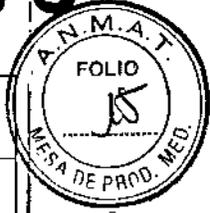
DISPOSICIÓN N° **1456**

rd

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

09 FEB. 2017

1456



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877

**Información de los Rótulos**

**Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad**

**LOT** XXXX

Marca: **NIPRO**

Modelo: **SafeTouch**

**SafeTouch con Alas**

**SafeTouch con Alas y Puerto de Inyección**

Autorizado por la ANMAT PM 877-111.

Importado por:

**Nipro Medical Corporation Suc. Argentina**  
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro,  
 Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

**Nipro (Thailand) Corporation Limited**  
 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena.  
 Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia.

**Nipro Corporation**  
 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**  
 Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070**  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



No utilizar si el envase  
está dañado







MM/AAAA









MM/AAAA



Figura 1: Modelo de Rótulo.

E.

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

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

1

E



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	<b>Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad</b>	PM: 877-111
		Legajo N°: 877

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Nipro (Thailand) Corporation Limited**

10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Tailandia.

**Nipro Corporation**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka 531-8510, Japón.

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: **Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad.**

Marca: **NIPRO.**

Modelo: **SafeTouch, SafeTouch con Alas, SafeTouch con Alas y Puerto de Inyección.**

Esterilizada por óxido de etileno (ETO)

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070

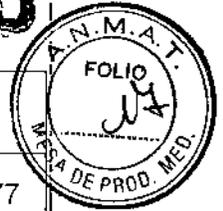
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-111".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



### Uso previsto

El Catéter IV está previsto para ser usado en implantación vascular prolongada para uso único como un dispositivo invasivo para administrar fluido de forma intravenosa. El catéter Nipro Safetouch, el catéter Nipro Safetouch con Alas, y el catéter Nipro Safetouch con Alas y con Puerto de Inyección ayuda en la prevención de lesiones accidentales de pinchazos con agujas.

### Contraindicaciones

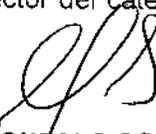
El uso del Catéter Intravenoso no es en sí mismo un procedimiento terapéutico. No existen contraindicaciones particulares cuando se usa para el propósito especificado por el fabricante.

### Modo de Utilización

1. Retirar la tapa.

NOTA: Usar inmediatamente el producto después de romper el sello del empaque. Si se encuentra alguna anomalía, no utilizar el producto. Cuando se retira la tapa del producto, colocar la tapa en dirección recta. Colocar en una dirección inclinada puede dañar la punta de la aguja.

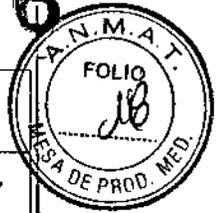
2. Mantener el producto con el bisel de la aguja interna hacia arriba y punzar el lugar de punción desinfectado con ésta.
3. Después de realizar la punción, verificar que la punta de la aguja implantada está en el vaso sanguíneo, que la aguja está asegurada, y que hay un retroceso de sangre.  
NOTA: Si no es sencillo asegurar la aguja y se requiere hacer otra punción, reemplazar la aguja implantada con una nueva aguja para hacer la siguiente punción.
4. Cuando el retroceso de sangre es reconocido, fijar el cuerpo de manera que la aguja interna no se moverá, luego insertar el catéter a la profundidad necesaria.
5. Comprimir la vena en la punta del catéter, retirar la aguja interna y conectar firmemente el conector del catéter a un set de infusión o de transfusión de sangre.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

1456

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



*El mecanismo de seguridad es automáticamente activado cuando se remueve la aguja. La activación del mecanismo de seguridad es confirmada por una señal audible, táctil y visual. El usuario está ahora protegido contra lesiones accidentales por pinchazos de agujas. Inmediatamente descartar la aguja protegida en un recipiente de material punzo cortante.*

*NOTA: No tocar el catéter y la aguja interna directamente con su mano. Después de que se ha retirado una aguja interna del catéter, nunca insertar la misma aguja en el catéter. También, cuando la aguja interna ha sido removida del catéter, nunca mover la aguja hacia atrás y hacia adelante del catéter. No apretar el catéter con fórceps o las uñas porque puede romper o dañar el catéter. Cuando el vaso sanguíneo parece no ser seguro mientras contiene la aguja interna, empujar la aguja interna y el catéter en conjunto y destruirlos.*

6. Limpiar el área de punción con gasa estéril, etc., y asegurar el conector del catéter y el set de infusión o de transfusión con cinta adhesiva o apósitos.

#### Precauciones

1. En el caso de que el paquete esté dañado, no utilizar el producto.
2. Este producto es para un solo uso, por ende no debe volver a utilizarlo. Reutilizar o reprocesar un dispositivo de un solo uso puede dar lugar a la contaminación y comprometer la función o la integridad estructural del dispositivo.
3. Comprobar los documentos del producto vinculados a las drogas y equipos médicos para observar sus aplicaciones y declaraciones de precaución.
4. Incluso cuando se activa el mecanismo de seguridad, mantenga las manos lejos del clip de seguridad en todo momento.
5. Confirmar que no haya soltura o fugas en las piezas de conexión antes de su uso. Durante el uso, revisar periódicamente daños del cuerpo del producto, la soltura de las piezas de unión, pérdida de sangre, la entrada de aire u obstrucción.
6. No añadir ninguna carga que en exceso tire, empuje o doble la conexión del catéter y el conector, que puede doblar, dañar o estirar el catéter.
7. Si se confirma inflamación de la vena debido al uso del catéter, dejar de usar el producto.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

1456

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



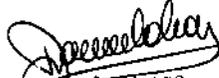
8. Comprobar periódicamente que no haya fugas debido al escape del catéter o a la desviación causada por la fijación insuficiente del catéter.
9. Durante el transporte o el funcionamiento, evitar cualquier impacto o vibración ya que el producto es un objeto de material plástico.
10. No contaminar las partes húmedas.
11. Utilizar sólo soluciones de base acuosa como solución de povidona yodada (es decir, Betadina) si es necesario para limpiar el dispositivo. El uso de una solución basada en solvente alcohólico puede afectar adversamente el ajuste del dispositivo (integridad del conector) llevando a fugas.
12. Almacenar el producto en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar, de temperaturas extremas y humedad.

#### Advertencias

1. El dispositivo se realizará correctamente si se siguen las instrucciones correctamente. Por favor, abstenerse de liberar sin cuidado el seguro, ya que la manipulación brusca del dispositivo puede dañarlo.
2. Debido al riesgo de entrar en contacto con la sangre, por favor, utilizar guantes y protección para los ojos.
3. No liberar o destruir el mecanismo de prevención de pinchazos de aguja accidentales después de que se ha activado.
4. Nunca insertar la misma aguja en el catéter después de que una aguja interna se haya eliminado de un catéter. Nunca mueva la aguja hacia atrás y adelante en el interior del catéter cuando la aguja interior se haya eliminado de parte del catéter.

E.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877

**INFORME TÉCNICO**

**1.1 Descripción detallada del Producto Médico**

El Catéter Intravenoso con dispositivo de Seguridad está previsto para ser utilizado en implantación vascular prolongada para uso único como un dispositivo interno para administrar fluido de forma intravenosa. Los tres modelos ayudan en la prevención de lesiones accidentales de pinchazos con agujas.

Nombre de las partes y Materiales

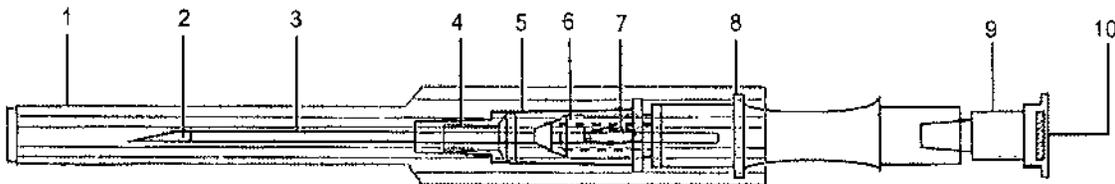
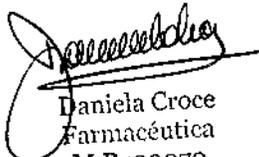


Figura 1.1: Catéter Intravenoso SafeTouch

Parte N°	Nombre de la Parte	Material
1	Tapa SL	PP (Polipropileno)
2	Tubo de Aguja ST	SUS (Acero inoxidable)
3	Tubo de Catéter ST	3 FRANJAS DE TUBO
4	Punta de Calafateo (caulking)	SUS (Acero inoxidable)
5	Conector de Catéter ST	PP (Polipropileno)
6	Aro	POM (Polioximetileno)
7	Protector	SUS (Acero inoxidable)
8	Conector de Agujas ST	PC (Policarbonato)
9	Accesorio de venteo	PP (Polipropileno)
10	Filtro de Membrana	Filtro de microfibra al azar

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad

PM: 877-111

Legajo N°: 877

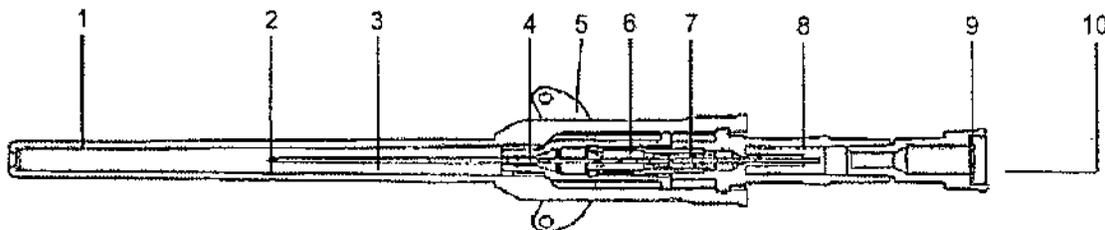


Figura 1.2: Catéter Intravenoso SafeTouch con Alas.

Parte N°	Nombre de la Parte	Material
1	Tapa con Alas SL	PP (Polipropileno)
2	Tubo de Aguja ST con Alas	SUS (Acero inoxidable)
3	Tubo de Catéter ST con Alas	3 FRANJAS DE TUBO
4	Punta de Calafateo	SUS (Acero inoxidable)
5	Conector de Catéter ST con Alas	PP (Polipropileno)
6	Aro	POM (Polioximetileno)
7	Protector	SUS (Acero inoxidable)
8	Conector de Agujas ST con Alas	PC (Policarbonato)
9	Accesorio de venteo	PP (Polipropileno)
10	Filtro de Membrana	Filtro de microfibra al azar

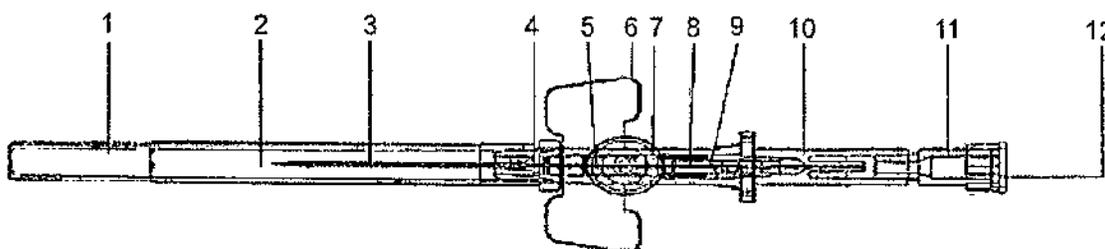


Figura 1.3: Catéter Intravenoso SafeTouch con Alas y Puerto de Inyección.

Parte N°	Nombre de la Parte	Material
1	Tapa con Alas SL	PP (Polipropileno)
2	Tubo de Aguja ST con Alas y Puerto de Inyección	SUS (Acero inoxidable)
3	Tubo de Catéter ST con Alas y Puerto de Inyección	3 FRANJAS DE TUBO
4	Punta de Calafateo (caulking)	SUS (Acero inoxidable)
5	Válvula Unidireccional	Tubo de Silicona
6	Conector de Catéter ST con Alas y Puerto de Inyección	PP (Polipropileno)

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

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

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



7	Tapa del Puerto	PE (Polietileno)
8	Aro	POM (Polioximetileno)
9	Protector	SUS (Acero inoxidable)
10	Conector de Aguja ST con Alas y Puerto de Inyección	PC (Policarbonato)
11	Accesorio de venteo	PP (Polipropileno)
12	Filtro de Membrana	Filtro de microfibra al azar

Diseño Estructural de los catéteres

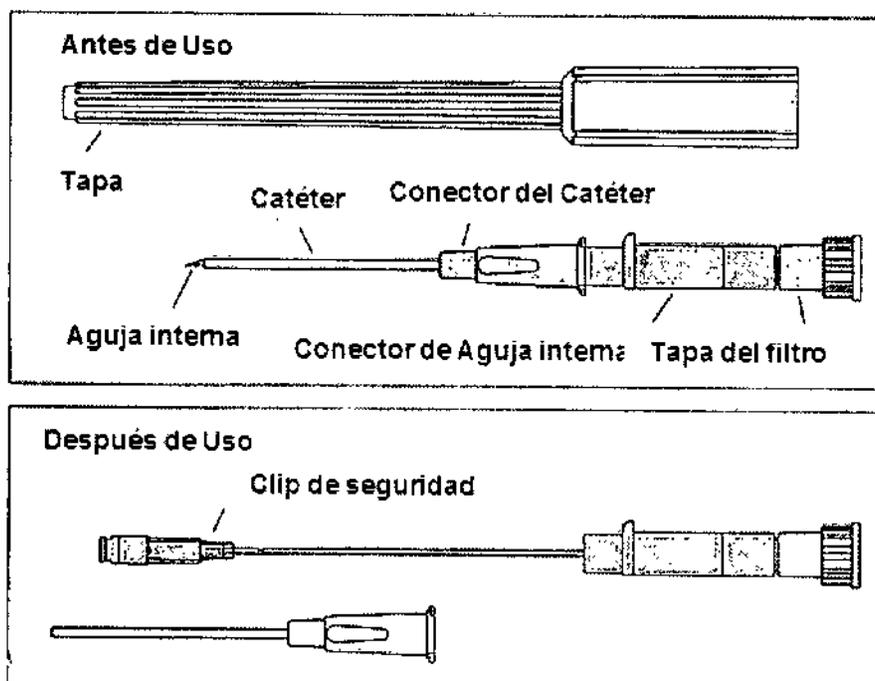


Figura 1.4: Diseño estructural del Modelo Safetouch

*E*

*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070



MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

### Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad

PM: 877-111

Legajo N°: 877

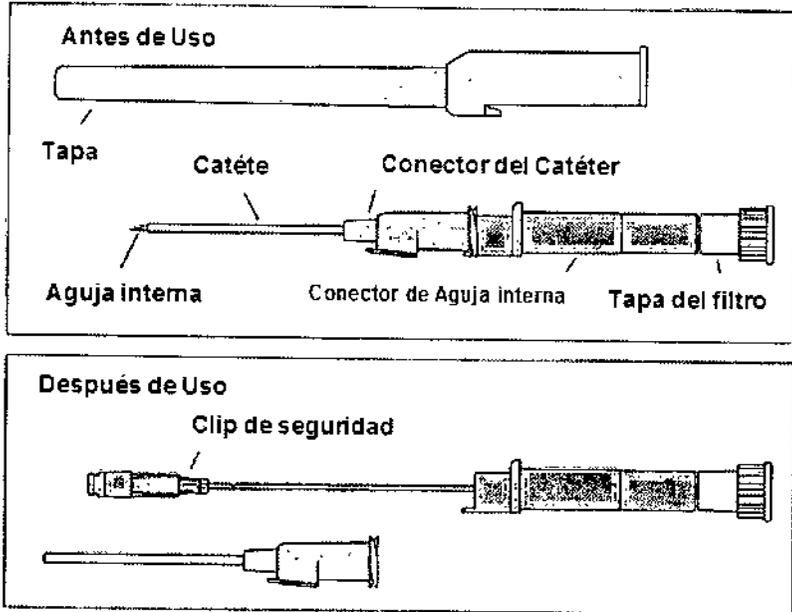


Figura 1.5: Diseño estructural del Modelo Safetouch con Alas.

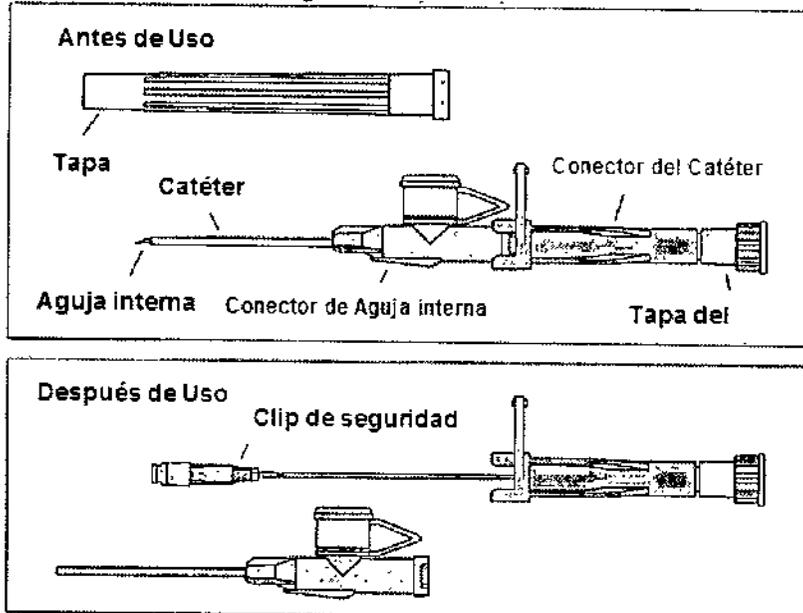


Figura 1.6: Diseño estructural del Modelo Safetouch con Alas y Puerto de Inyección

*[Signature]*  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

*[Signature]*  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

1456

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



#### Clasificación de Riesgo

Los Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad han sido clasificados como **clase IV** de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp. N° 2318/2002, Anexo II, Regla 7, inciso e: Producto Médico invasivo destinado a un uso a corto plazo)

#### Plazo de validez

El Producto Médico posee un plazo de validez de **cinco (5) años** a partir de su fecha de esterilización.

#### 1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El Catéter IV está previsto para ser usado en implantación vascular prolongada para uso único como un dispositivo invasivo para administrar fluido de forma intravenosa. El catéter Nipro Safetouch, el catéter Nipro Safetouch con Alas, y el catéter Nipro Safetouch con Alas y con Puerto de Inyección ayuda en la prevención de lesiones accidentales de pinchazos con agujas.

#### 1.3 Precauciones, Advertencias, Cuidados Especiales y Restricciones.

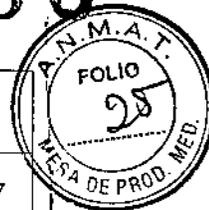
##### Precauciones

1. En el caso de que el paquete esté dañado, no utilizar el producto.
2. Este producto es para un solo uso, por ende no debe volver a utilizarlo. Reutilizar o reprocesar un dispositivo de un solo uso puede dar lugar a la contaminación y comprometer la función o la integridad estructural del dispositivo.
3. Comprobar los documentos del producto vinculados a las drogas y equipos médicos para observar sus aplicaciones y declaraciones de precaución.
4. Incluso cuando se activa el mecanismo de seguridad, mantenga las manos lejos del clip de seguridad en todo momento.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877

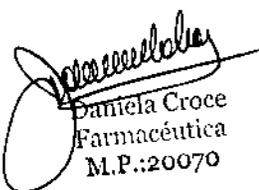


5. Confirmar que no haya soltura o fugas en las piezas de conexión antes de su uso. Durante el uso, revisar periódicamente daños del cuerpo del producto, la soltura de las piezas de unión, pérdida de sangre, la entrada de aire u obstrucción.
6. No añadir ninguna carga que en exceso tire, empuje o doble la conexión del catéter y el conector, que puede doblar, dañar o estirar el catéter.
7. Si se confirma inflamación de la vena debido al uso del catéter, dejar de usar el producto.
8. Comprobar periódicamente que no haya fugas debido al escape del catéter o a la desviación causada por la fijación insuficiente del catéter.
9. Durante el transporte o el funcionamiento, evitar cualquier impacto o vibración ya que el producto es un objeto de material plástico.
10. No contaminar las partes húmedas.
11. Utilizar sólo soluciones de base acuosa como solución de povidona yodada (es decir, Betadina) si es necesario para limpiar el dispositivo. El uso de una solución basada en solvente alcohólico puede afectar adversamente el ajuste del dispositivo (integridad del conector) llevando a fugas.
12. Almacenar el producto en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar, de temperaturas extremas y humedad.

#### Advertencias

1. El dispositivo se realizará correctamente si se siguen las instrucciones correctamente. Por favor, abstenerse de liberar sin cuidado el seguro, ya que la manipulación brusca del dispositivo puede dañarlo.
2. Debido al riesgo de entrar en contacto con la sangre, por favor, utilizar guantes y protección para los ojos.
3. No liberar o destruir el mecanismo de prevención de pinchazos de aguja accidentales después de que se ha activado.
4. Nunca insertar la misma aguja en el catéter después de que una aguja interna se haya eliminado de un catéter. Nunca mueva la aguja hacia atrás y adelante en el interior del catéter cuando la aguja interior se haya eliminado de parte del catéter.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad	PM: 877-111
		Legajo N°: 877



Simbología Utilizada	
Símbolo	Significado
	Lote Número
	Esterilizado por Oxido de Etileno.
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Consultar las instrucciones de Uso
	Fecha de Caducidad
	Fabricante
	No usar si el Embalaje está dañado
	Temperatura Máxima de Almacenamiento 40°C

#### 1.4 Condición de venta del Producto Médico

Los Catéteres Intravenosos se comercializan en envases individuales en cajas de 25 unidades.

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

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6338-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1456** de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Catéteres Intravenosos con Dispositivo de Seguridad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: está previsto para ser utilizado en implantación vascular prolongada para uso único como un dispositivo interno para administrar fluido de forma intravenosa.

Modelo/s: Safetouch.

Safetouch con Alas.

Safetouch con Alas y Puerto de Inyección.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envases individuales en cajas de 25 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited

Lugar/es de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, 13110, Tailandia.

Nombre del fabricante 2: Nipro Corporation

Lugar/es de elaboración 2: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1456**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.