República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1611-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-109043931-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-109043931-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRYM S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2022-6654-APN-ANMAT#MS, por la cual autorizó el producto medico denominado SISTEMA PARA COLUMNA, PM-1069-20.

Que el error recae en el documento N° IF-2022-80980301-APN-INPM#ANMAT, dentro del ARTÍCULO 2° del Dispone.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase, en el ARTÍCULO 2° de la disposición DI-2022-6654-APN-ANMAT#MS el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123267895-APN-INPM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-1069-20, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados mencionado en el artículo 1°.gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-109043931-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:26:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:26:47 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A. Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: EXCELLENT

Modelo: xxxxxx

Cantidad: 1 unidad

LOTE **XXXXX**

AAAA - MM **Vencimiento: N/A**

Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego, MN 16576.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1069-20

Manejo, precauciones y advertencias: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: A temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

RIVAS Claudio Carlos
CUIL 20182974340

DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A. Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

SISTEMA PARA COLUMNA

Marca: EXCELLENT

Modelo: xxxxxx

Cantidad: 1 unidad

LOTE **XXXXX**

UN SOLO USO

AAAA - MM

Vencimiento: N/A

Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego, MN 16576.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1069-20

Manejo, precauciones y advertencias: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: A temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

RIVAS Claudio Carlos
CUIL 20182974340

DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A. Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA – Argentina

SISTEMA PARA COLUMNA

Marca: EXCELLENT

Modelo: xxxxxx

Cantidad: 1 unidad

Directora Técnica: Farmacéutica Giselle do Rego MN 16576

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1069-20

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROPÓSITO:

Como complemento para la fusión de columna cervical, torácica y/o lumbar, el sistema para columna EXCELLENT está previsto para procurar la inmovilización y estabilización del segmento de la columna que se trata.

DESCRIPCIÓN:

El sistema para columna EXCELLENT consiste en una variedad de tornillos, ganchos, estabilizadores transversales y barras fabricados en Titanio, para uso médico, según lo descripto en la norma ASTM F136.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

INDICACIONES:

- Enfermedades degenerativas de columna.
- Espondilolistesis.
- Fusiones anteriores sin éxito. (Pseudoartrosis)
- Trauma Espinal.
- Tumores.
- Espondilitis anquilosante.
- Soporte para cualquier forma de artrodesis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Fracturas.
- Escoliosis.
- Cifosis.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección.
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas.
8. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
11. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
12. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Cualquier caso en el que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente sin cobertura hística adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
15. Todos los pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
16. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión de la columna sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. Dislocación, deformación y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hística encima del implante es inadecuada.
5. Cambio postoperatorio de la curva de la columna, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales, seudomeningocele, fístula, derrame persistente del fluido cerebro-espinal, meningitis.
8. Pérdida de funciones neurológicas (por ejemplo, las sensitivas y/o las motoras) incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatías y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, perdida sensitiva, hormigueo y/o déficit de la visión.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida de la masa muscular.
10. Retención urinaria y/o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fracturas, microfracturas, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injertos óseos incluyendo el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada. Rechazo del injerto.
13. Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada.
14. Falta de consolidación ósea (o Pseudoartrosis). Consolidación tardía. Mala consolidación.
15. Interrupción del crecimiento posible del segmento de la columna operado.
16. Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna.
17. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones.
19. Complicaciones en la región donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
20. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión en los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
22. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de erección y disfunción sexual.
23. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
24. Cambio de estado mental.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

25. Fallecimiento.

Observaciones: para corregir ciertos efectos adversos, podría ser necesario operar de nuevo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

- La seguridad y eficacia del sistema de fijación mediante tornillos en los pedículos ha sido solo comprobada para casos en los que la columna presenta inestabilidad mecánica importante o cuando la deformación necesita fusión con instrumentación. Dichos casos son: cuando exista inestabilidad mecánica importante o deformación de la columna a causa de espondilolistesis degenerativa con declaración objetiva de déficit neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna y fusiones anteriores sin éxito (pseudoartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo se desconoce para otros casos.

PRECAUCIONES:

- Estos sistemas para columna, los cuales se fijan en los pedículos mediante tornillos, deben solamente ser implantados por cirujanos que tengan experiencia en cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de estos sistemas de fijación en pedículos mediante tornillos, puesto que esta técnica de implantación comporta un procedimiento muy específico y si no se implantase adecuadamente existiría el riesgo que cause lesiones graves al paciente.
- No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Sobretodo en cirugía de columna, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer el éxito. Este dispositivo no está previsto para ser el único medio soporte de la columna. La utilización de este producto no tendrá ningún resultado sin un injerto óseo o si se utilizan en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea. Ningún implante de columna puede sostener pesos corporales sin soporte óseo, ya que podría ocurrir que los dispositivos se deformen, se aflojen, se disloquen y/o se rompan.
- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la reducción, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización, de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

consecuencias. Tampoco son buenos candidatos para fusión de columna, los pacientes obesos, mal alimentados y/o los que abusan del alcohol, ni los que tengan una musculatura débil y mala calidad ósea así como los que padezcan parálisis nerviosa.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

ATENCIÓN: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son:

Selección del implante: Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia esta limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere a tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza de forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al sistema para columna EXCELLENT no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.

6. Verificar el atornillador con limitador de torque con el calibre (33100115) según lo indicado en la técnica de cirugía.
7. Todos los componentes e instrumentos se esterilizarán antes de utilizarlos. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.
5. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la inserción del tornillo, utilícese un sistema de guía por imagen.
6. Para insertar un tornillo correctamente, se utilizará primero un pasador de guía y luego el macho de roscar afilado.
7. Atención: No roscar demasiado ni utilizar un tornillo que sea demasiado largo o demasiado ancho. Si se roscara demasiado o se utilizara un tornillo de talla no correcta esto podría causar lesiones nerviosas o hemorragia, o bien otros efectos adversos posibles que se han indicado en el folleto. Si se inserta un tornillo en los pedículos de la columna, utilizar un tornillo cuyo diámetro le permita insertarse correctamente en el interior del pedículo.
8. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiera fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la vértebra inferior que se deba fusionar.
9. No usar cemento óseo ya que su seguridad y su eficacia no han sido aún determinadas para utilización en la columna, y además esta sustancia dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor creado durante la etapa de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, es necesario apretar fuertemente todas las tuercas o los tornillos. Luego controlar de nuevo el ajuste de todos los prisioneros y tornillos instalados, después de haber comprobado que no se haya aflojado ninguno durante el ajuste de los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

otros prisioneros o de los tornillos. Si esto no se realizara, todos los componentes podrían desajustarse.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

Las indicaciones y advertencias operatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo.
2. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
3. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
4. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se afloje o se rompa.
5. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
6. Los implantes pertenecientes al sistema de columna EXCELLENT son dispositivos provisorios de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están previstos para ayudar a que la zona operada se estabilice durante el proceso normal de consolidación. Cuando la columna se haya fusionado, estos dispositivos no tendrán ninguna finalidad y se podrán retirar. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está de la opinión del cirujano y del estado del paciente, en la mayoría de los casos se indica la extracción porque estos implantes no están previstos para soportar o transferir las tensiones que se producen durante una actividad normal. Si el implante no se retirase, cuando su función esté acabada podrían surgir cualquiera de las siguientes complicaciones: 1) Corrosión, con dolor o reacción hística local, 2) Migración del implante con posible resultado de lesión, 3) Riesgo que surjan otras lesiones debidas al traumatismo postoperatorio, 4) deformación, aflojamiento y rotura del dispositivo, que puede hacer difícil o imposible su extracción, 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, 6) riesgo mayor de infección, 7) pérdida de la masa o de la densidad ósea de la autoprotección por tensiones y 8) posibles efectos no conocidos o imprevistos que pueden declararse a largo plazo, como carcinogénesis. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas u otras complicaciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente del sistema EXCELLENT que haya sido utilizado.

ESTERILIZACIÓN:

Todos los componentes pertenecientes al sistema para columna EXCELLENT se suministran no-estériles y deben esterilizarse antes de ser utilizados.

Se recomienda que el hospital esterilice los implantes con vapor utilizando el proceso de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	121°C	20 minutos

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solo productos estériles.
Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema para columna EXCELLENT funcionara mal, (es decir: no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.
Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo. Por favor indíquenos si desean un informe escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:
Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjanse a la dirección indicada en este folleto.

anmat
RIVAS Claudio Carlos
CUIL 20182974340

anmat
DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-123267895-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Noviembre de 2022

Referencia: Rótulos e Instrucciones de uso - pm 1069-20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 12:06:54 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 12:06:55 -03:00