



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

DISPOSICIÓN N° 4728

BUENOS AIRES, 8 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14421/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4728

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BIOMET Spain Orthopaedics, S.L, nombre descriptivo Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL IMPLANTS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 51 y 53 a 56 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-554-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 2 8**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14421/10-4

DISPOSICIÓN N° **4 7 2 8**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...4...7...2...8.....

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOMET Spain Orthopaedics, S.L

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para Artrodesis intersomática cervical anterior

Modelo/s:

- | | | |
|---------|--|---------------------|
| 1263-00 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 5 |
| 1263-02 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 6 |
| 1263-04 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 7 |
| 1263-06 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 8 |
| 1263-08 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 5 |
| 1263-10 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 6 |
| 1263-12 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 7 |
| 1263-14 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 8 |
| 1263-16 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 4 |
| 1263-18 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 13 - 9 |
| 1263-20 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 4 |
| 1263-22 | Cajetín Intersomático Cervical Anterior | NEOCIF Talla 15 - 9 |
| 1263-30 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 13 - 4 |
| 1263-32 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 13 - 5 |
| 1263-34 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 13 - 6 |
| 1263-36 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 13 - 7 |
| 1263-38 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 15 - 8 |
| 1263-40 | NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior | Talla 15 - 9 |



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

1263-42	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 4
1263-44	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 5
1263-46	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 6
1263-48	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 7
1263-50	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 8
1263-52	NEOCIF SL	Caja	Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 9

Período de vida útil: 5 años.

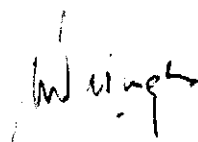
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOMET Spain Orthopaedics, S.L

Lugar/es de elaboración: Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro,
Valencia, España

Expediente N° 1-47-14421/10-4

DISPOSICIÓN N° **4728**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

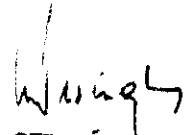


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

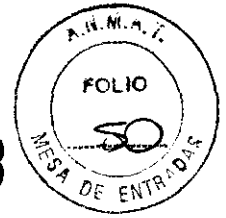
ANEXO II

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

.....**4728**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3 7 2 8



Proyecto de Rótulo

Cajas de fusión Intersomática Cervical Anterior –

NEOCIF y NEOCIF-SL®

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

REF 1263-00 LOT XXXXXX
ANTERIOR CERV.NEOCIF INTERBODY FUSION CAGE
CAJA FUSION INTERS. NEOCIF CERV. ANTERIOR

AP 13mm - H 5mm



QTY 1 STERILE R
 2015 -05

EAN (Un.): 0842889868902 2



(01) 0842889868902 2



(10) XXXXXX (17) 1505 00

DO NOT USE IF PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO

CE 0120



BIOMET Spain
Ortopedicos S.L.
C/ Islas Baleares, 50
P.O.BOX 08
46988 Fuente del Jarro
Valencia - SPAIN

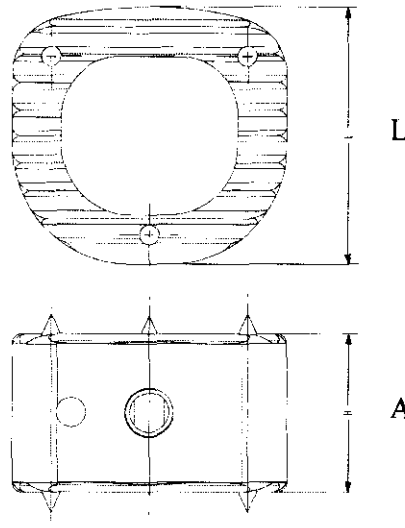
Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.
Sanabria 1951, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472
Autorizado por la ANMAT PM 554-7
Debe evitarse la incidencia de luz directa.
Condición De Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes en sus diferentes dimensiones que integran las Cajas para Artrodesis Intersomática Cervical Anterior – NEOCIF y NEOCIF-SL® y que se detallan a continuación:

Referencia	Descripción	Tamaño Long./Alt.
1263-00	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 5
1263-02	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 6
1263-04	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 7

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

1263-06	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 8
1263-08	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 5
1263-10	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 6
1263-12	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 7
1263-14	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 8
1263-16	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 4
1263-18	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	13 / 9
1263-20	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 4
1263-22	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF®	15 / 9



Referencia	Descripción	Tamaño Long/Alt
1263-30	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 4
1263-32	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 5
1263-34	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 6
1263-36	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 7
1263-38	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 8
1263-40	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 9
1263-42	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 4
1263-44	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 5
1263-46	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 6
1263-48	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	13 / 7
1263-50	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 8
1263-52	Cajetín Cervical Intersomático NEOCIF® SL (Sin Espículas)	15 / 9

MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VÁZQUEZ
 PRESIDENTE

FARMACIA URUZA
 P.O. BOX 11078

4728



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Cajas de fusión Intersomática Cervical Anterior –
NEOCIF y NEOCIF-SL®

1.- Fabricante: Spain Orthopaedics, S.L. Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro Valencia – España.

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, 1er. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Las cajas de fusión Intersomática Cervical Anterior NEOCIF y NEOCIF-SL® son unos dispositivos para artrodesis intersomática cervical anterior. Se presentan en dos versiones:

- Con Espículas (NEOCIF): Lleva tres marcadores radiográficos cilíndricos con ambos extremos acabados en punta que sobresalen ligeramente del cuerpo principal del implante por ambos lados.
- Sin Espículas (NEOCIF-SL): Lleva tres marcadores radiográficos cilíndricos que quedan dentro del cuerpo principal del implante.

Los implantes presentan una cavidad central que puede rellenarse con hueso esponjoso autógeno y heterólogo o con sustitutos óseos sintéticos. Las espículas y los marcadores radiográficos permiten insertar la caja de forma precisa bajo control fluoroscópico.

Las cajas se suministran en tamaños diferentes para responder a la diversidad anatómica de los espacios intervertebrales.

2.2- Material de Fabricación:

Las cajas de fusión cervical anterior NEOCIF y NEOCIF-SL® están fabricadas en PEEK (PoliÉter-EterCetona).

Las espículas y los marcadores radiográficos son de aleación de titanio (Ti6A14V)

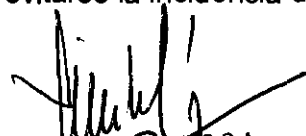
3.- Producto ESTERIL

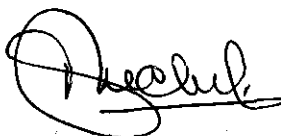
4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los productos serán manipulados de manera que se garantice el no dañarlos o deteriorarlos. El producto deberá almacenarse manteniendo en todo momento su envase original íntegro.

Debe evitarse la incidencia de la luz solar directa.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE





6.- Indicaciones

Las cajas de fusión intersomática cervical anterior NEOCIF y NEOLIF-SL® han sido diseñadas para el tratamiento de patologías degenerativas discales de partes blandas y duras; en combinación con placas cervicales anteriores, también puede emplearse para lesiones discales traumáticas y para la cirugía de revisión por pseudoartrosis.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

a) Resistencia mecánica del implante: Los cajetines intersomáticos NEOCIF y NEOCIF-SL® han sido sometidos a pruebas exhaustivas. No obstante, no se pretende que reemplace al hueso sano. La caja ha sido diseñada como elemento de fijación primaria, en tanto que la estabilidad definitiva dependerá de una fusión ósea sólida a través del centro del implante. Se aconseja realizar revisiones periódicas tras la cirugía.

b) Selección del implante correcto: la selección correcta del tamaño del implante, aumenta la posibilidad de éxito. También es fundamental colocar con cuidado el implante para conseguir una fijación adecuada a los platillos vertebrales.

c) Factores críticos a la hora de seleccionar pacientes:

1- Ocupación o actividad: si la ocupación o la actividad del paciente implica un sobreesfuerzo para la columna vertebral, las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso de la fijación, del implante o de ambos. Si se consigue una fusión ósea sólida, no será necesario limitar la actividad. El implante no restaurará la funcionalidad al nivel del hueso sano, no se debe crear al paciente falsas expectativas.

2- Sanidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones en el uso del implante, conduciendo al fracaso de éste, u otras complicaciones.

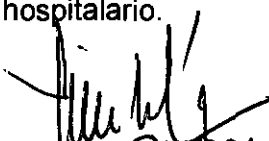
3- Hipersensibilidad a cuerpos extraños, cuando se sospecha que el paciente tiene hipersensibilidad al titanio o al PEEK, se deben realizar pruebas alérgicas correspondientes antes de la colocación del implante.

7.2.- Precauciones

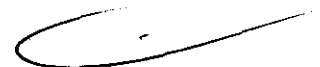
a) Producto de un solo uso: Bajo ninguna circunstancia se deben reutilizar las cajas NEOCIF y NEOCIF-SL®, aunque parezcan intactos, pueden tener pequeños defectos o imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

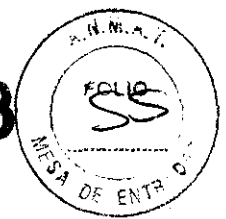
b) Manipulación del implante: Los implantes han de ser manejados con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para tal fin. Deben evitarse la formación de muescas y arañazos, o golpes bruscos que podrían producir presiones internas o la rotura del implante.

Si fuera necesario extraer el implante el usuario deberá de tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE







c) Información e instrucciones adecuadas para el paciente: El cirujano debe formar e instruir al paciente sobre las limitaciones de los implantes para que tome precauciones pertinentes respecto a la actividad física y el soporte de peso y carga antes de que la curación sea completa. Debe advertirse al paciente que el incumplimiento de las instrucciones podría llevar a la rotura o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante.

d) Técnica quirúrgica: Los implantes deben ser utilizados por cirujanos muy familiarizados y experimentados con la técnica quirúrgica y el cuidado postoperatorio del paciente. Para obtener más información existe una técnica quirúrgica específica a disposición del cirujano.

8.- Método de Esterilización

Las cajas de fusión intersomática cervical anterior NEOCIF y NEOCIF-SL® han sido esterilizadas mediante radiación gamma antes de su comercialización y en ningún caso deben re esterilizarse.

9.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-7

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto


11.1.- Contraindicaciones

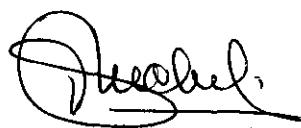
a) Contraindicaciones absolutas:

- 1- Infección o inflamación de la columna cervical.
- 2- Focos de infección distantes, que pueden producir prolongación hematógena hacia el implante.
- 3- Metástasis en la columna cervical.
- 4- Pacientes con enfermedades neuromusculares o con poco hueso disponible en la columna cervical.

b) Condiciones que aumenten el riesgo de fracaso:

- 1- Pacientes no cooperadores.
- 2- Osteoporosis severa: puede precisar una fijación cervical posterior adicional.
- 3- Desórdenes metabólicos óseos.
- 4- Osteomalacia.
- 5- Obesidad patológica.
- 6- Embarazo.
- 7- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas.
- 8- Mal pronóstico para la cicatrización de heridas (ej. Úlcera de decúbito, diabetes)



 MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VÁZQUEZ
 PRESIDENTE


 FARMACIA FLAVIA MICHELI
 DIRECTORA GENERAL

mellitus Terminal, alcoholismo, toxicomanía o malnutrición).

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

- 1- Ausencia de consolidación (pseudoartrosis) o consolidación retardada.
- 2- Doblamiento, fractura, aflojamiento o migración del implante.
- 3- Hipersensibilidad al titanio o al PEEK.
- 4- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- 5- Lesiones en los nervios, tejidos blandos o en los vasos sanguíneos debido a un trauma quirúrgico.
- 6- Fracturas de estructuras óseas.
- 7- Lesiones de la médula espinal.
- 8- Necrosis ósea.
- 9- Hemorragia.
- 10- Infección.
- 11- Pérdida de densidad ósea debida a transferencia de cargas.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



Dr. [Illegible]
[Illegible]
[Illegible]





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14421/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4728**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS 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: Cajas Intersomáticas Cervical Anterior con y sin espículas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOMET Spain Orthopaedics, S.L

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para Artrodesis intersomática cervical anterior.

Modelo/s:

- 1263-00 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 5
- 1263-02 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 6
- 1263-04 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 7
- 1263-06 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 8
- 1263-08 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 5
- 1263-10 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 6
- 1263-12 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 7
- 1263-14 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 8
- 1263-16 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 4

..//

- 1263-18 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 13 - 9
- 1263-20 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 4
- 1263-22 Cajetín Intersomático Cervical Anterior NEOCIF Talla 15 - 9
- 1263-30 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 4
- 1263-32 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 5
- 1263-34 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 6
- 1263-36 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 7
- 1263-38 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 8
- 1263-40 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 9
- 1263-42 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 4
- 1263-44 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 5
- 1263-46 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 6
- 1263-48 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 13 - 7
- 1263-50 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 8
- 1263-52 NEOCIF SL Caja Intersomática Cervical Anterior Talla 15 - 9

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMET Spain Orthopaedics, S.L

Lugar/es de elaboración: Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro, Valencia, España.

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado PM-554-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **8 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4728**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.