



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

DISPOSICIÓN Nº 5202

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3114/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5202

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.

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 Multiload nombre descriptivo dispositivo intrauterino y nombre técnico dispositivos intrauterinos de acuerdo a lo solicitado, por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39, 40 y 41 a 48 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-166-3, 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. Inscribáse 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.

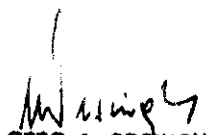
DISPOSICIÓN N°

5202

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3114/10-6

DISPOSICIÓN N°


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


5202



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**5.2.0.2**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos intrauterinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-156 - Dispositivos
intrauterinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Multiload

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Anticoncepción

Modelos: CU 250 , CU 375

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nanjing Organon Pharmaceutical Company

Lugares de elaboración: Pukou High-Tech Development Zone, Nanjing,
China.

Expediente N° 1-47-3114/10-6

DISPOSICIÓN N°

5 2 0 2

N. Orsinger
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 II

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

.....5202.....

DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5202



Multiload

Proyecto de Rótulo

Multiload-cu 250;

**Dispositivo intrauterino (DIU)
Uso anticonceptivo**

Contenido estéril si el envase esta intacto
Estéril, atóxico y libre de pirogéneos
Estéril por radiación gamma.

Venta Bajo Receta

Debe ser utilizado sólo una vez.

Solo debe abrirlo el medico.

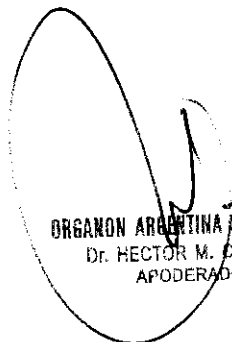
Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.

El DUI Multiload-cu 250 se extraerá 3 años después de su inserción.

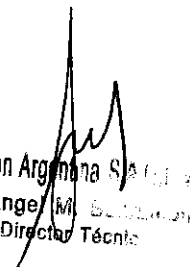
Fabricado por Nanjing organon Pharmaceutical Company en Pukou High-Tech Development Zone, Nanjing 210061 , China

Importado y comercializado por Organon Argentina S.A.Q.I. Y C.
Ezpeleta 1277 (1640) Martinez - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT: PM 166-3

Lote:
Vto.



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



Organon Argentina S.A.Q.I. Y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico





Multiload-cu 375;

**Dispositivo intrauterino (DIU)
Uso anticonceptivo**

Contenido estéril si el envase esta intacto
Estéril, atóxico y libre de pirogenos
Estéril por radiación gamma.

Venta Bajo Receta

Debe ser utilizado sólo una vez.

Solo debe abrirlo el medico.

Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.

Multiload-cu 375 se extraerá 5 años después de su inserción.

Fabricado por Nanjing organon Pharmaceutical Company en Pukou High-Tech Development Zone, Nanjing 210061 , China

Importado y comercializado por Organon Argentina S.A.Q.I. Y C.
Ezpeleta 1277 (1640) Martínez - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT: PM 166-3

Lote:
Vto.

Organon Argentina S.A.Q.I. Y C.
Dr. Angel M. G. Sacramone
Director Técnico

MULTILOAD

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Multiload-cu 250;
Multiload-cu 375;

Dispositivo intrauterino (DIU)
Uso anticonceptivo

Contenido estéril si el envase esta intacto
Estéril, atóxico y libre de piretógenos
Estéril por radiación gamma.

Venta Bajo Receta

Multiload-cu 250 y Multiload-cu 375 son dispositivos intrauterinos con brazos laterales flexibles, fabricados en una mezcla de polietileno de alta densidad, copolímero de etileno y acetato de vinilo, y sulfato de bario en una relación de peso de 44/36/20. Un alambre de cobre está enrollado alrededor del eje central, con una superficie total de cobre de 250 mm² y 375 mm², respectivamente. Un hilo monofilamento de nylon va sujeto al eje central. La longitud del eje central en los dispositivos estándar Multiload-cu 250 y 375 es de 35 mm;.

INSTRUCCIONES DE USO

Recomendaciones sobre el uso de Multiload

Multiload debe ser utilizado sólo una vez y su inserción debe ser realizada por el médico.
No utilizar si el envase no esta integro.

Tipo de Multiload :



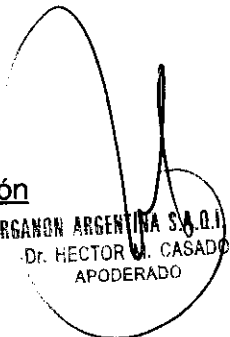
La serie Multiload consta de DOs tipos para optimizar la adaptación al útero:

- Multiload-cu 250 para úteros con una histerometría entre 6 y 9 cm;
- Multiload-cu 375 tipo STANDARD para úteros con una histerometría entre 6 y 9 cm

Implantación del DUI

Momento de la inserción

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



Organon Argentina S.A.Q.I y C.
Dr. Angel M. Saiz Ramone
Director Técnico



El momento óptimo para la inserción de un DIU es durante los últimos días de la menstruación o durante los primeros días posteriores (denominada inserción durante el intervalo). Su objetivo es reducir la posibilidad de inserción en presencia de un embarazo existente no diagnosticado.

Un DIU también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto espontáneo o del parto (dentro de los 10 minutos), aunque en estos casos las posibilidades de embarazo, traslocación y expulsión son mayores. La inserción inmediata luego de un aborto espontáneo o del parto no afecta de manera adversa la involución uterina ni la lactancia.

Si la inserción no se realiza inmediatamente después de un aborto espontáneo o del parto, se deberá esperar hasta que finalice la involución, es decir, por lo menos 6 semanas después del parto o del aborto espontáneo (denominada inserción posparto demorada).

Luego de una cesárea, la inserción no deberá realizarse hasta 12 semanas después del parto.

Inserción de Multiload.

Preparación

1. Realizar un examen bimanual cuidadoso para determinar la versión, la flexión y el eje del útero.
2. Insertar un espéculo en bayoneta para exponer el cuello uterino. Limpiar el cuello del útero y las paredes vaginales con un algodón estéril embebido en una solución antiséptica (figura a). Eliminar toda secreción del orificio externo.
3. Sujetar el labio anterior del cuello uterino con una pinza de Pozzi, tomando una buena parte alrededor del labio cervical de manera que pueda mantenerse una **tracción constante hacia abajo para enderezar el eje uterino** sin riesgo de laceración cervical (figura b).

La contracción refleja, que provoca espasmo uterino cuando se aplica el tenáculo, puede ser evitada mediante la inyección de un anestésico local en el labio anterior o bloqueo paracervical.

4. Sondear cuidadosamente el útero para determinar su profundidad y confirmar la dirección de su eje. Si la sonda encuentra una resistencia superior a la normal en el orificio interno, puede ser recomendable dilatar cuidadosamente el canal cervical hasta 4-5 mm, utilizando preferentemente dilatadores estériles cónicos en lugar de cilíndricos. En ausencia de otros instrumentos para medir las dimensiones internas de la cavidad uterina, se puede utilizar la sonda para tener una idea de su configuración.

Figura a

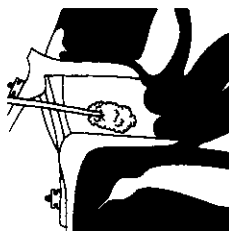
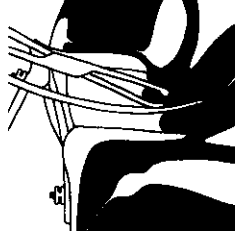


Figura b:



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

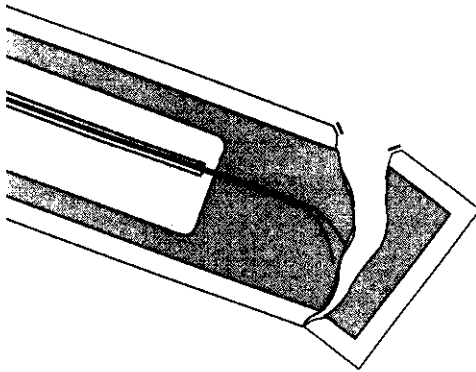
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

Inserción de Multiload

El eje vertical de Multiload ya está precargado en el aplicador. **No** es necesario introducir los brazos laterales en el aplicador, debido a que son suficientemente flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

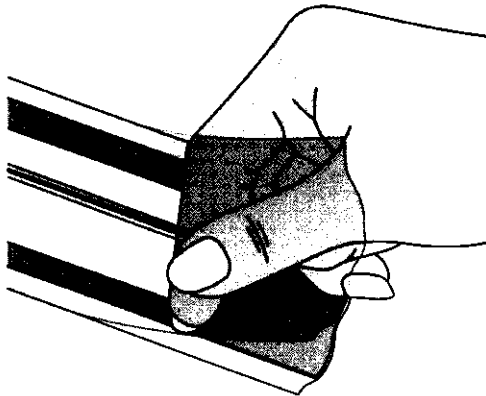
1. Tomar el envase de Multiload y abrirlo por la muesca marcada (ver figura 1).

Figura 1



2. Retirar la cubierta posterior transparente lo más posible para poder tomar el aplicador (con el DIU) por el extremo distal, sujetando el aplicador y los hilos, pero sin retirar Multiload del sobre (ver figura 2).

Figura 2

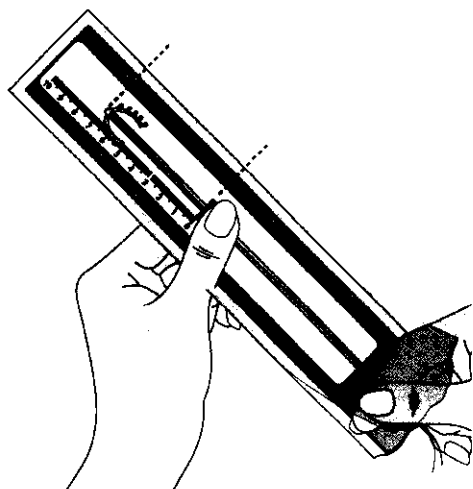


3. Sostener el tope cervical con el dedo pulgar de una mano y ajustar la posición de la parte superior de Multiload deslizando el aplicador con la otra mano hasta que coincida con la marca que indica, aproximadamente, la longitud del útero determinada en centímetros (ver figura 3)

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

Figura 3



4. Se puede sostener el extremo distal del aplicador sin riesgo de contaminar el dispositivo. Sostener los hilos junto con el aplicador asegura que el dispositivo no se desprenda del aplicador. Ahora Multiload puede ser retirado del sobre.
5. Insertar Multiload cuidadosamente en el útero (figura c) hasta que toque el fondo y el tope cervical esté apoyado en el orificio externo (figura d) mientras **se mantiene una tracción constante hacia abajo con el tenáculo para enderezar el eje uterino**. No se deberá forzar la inserción. Ocasionalmente, si el eje no está suficientemente derecho, se puede producir una inserción subendometrial. Este riesgo puede ser reducido tensando adecuadamente el cuello del útero hacia abajo, mediante lo cual se endereza el eje uterino con respecto a sus soportes ligamentosos.
6. Cuando Multiload toca el fondo, se lo libera dentro de la cavidad uterina simplemente retirando el aplicador (ver figura e + f). Durante este procedimiento se debe continuar aplicación tracción hacia abajo con el tenáculo. Para la inserción de Multiload no se requiere una varilla de empuje. Verificar el canal cervical con la sonda para asegurarse de que la cola de Multiload está totalmente dentro de la cavidad uterina. Cortar los hilos de Multiload a una distancia de 2 a 3 cm medidos desde el orificio externo.
7. Es imperativo seguir exactamente el procedimiento de inserción recomendado para minimizar el riesgo de inserción subendometrial, la cual puede, a su vez, provocar la incrustación total o parcial del DIU en el endometrio. Si esto ocurre, puede requerirse una fuerza superior a la normal para retirar el DIU de esta localización incorrecta, lo cual puede aumentar el riesgo de roturas de los brazos laterales. Además, puede resultar clínicamente difícil confirmar la localización subendometrial del DIU debido a que usualmente esto no resulta claro para el médico durante la inserción del dispositivo y probablemente la paciente no experimente dolor. Se prevé que la inserción correcta del dispositivo puede reducir la incidencia tanto de rotura de los brazos laterales como de perforación.

Figura c

Figura d

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Saccomone
Director Técnico

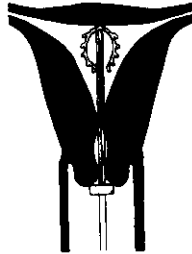
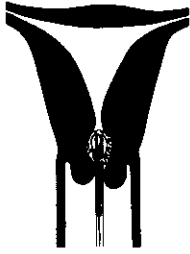
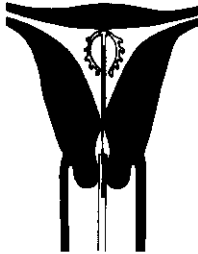


Figura e

Figura f



El envase de Multiload contiene una Tarjeta para la Usuaría y una Tarjeta para el Médico. Estas tarjetas registran el número de lote, la fecha de inserción, la fecha de extracción prevista y la dirección del Distribuidor local de Organon. Es importante completar ambas tarjetas; la Tarjeta para la Usuaría deberá ser entregada a la usuaria y la Tarjeta para el Médico deberá ser conservada en la historia clínica de la paciente.

En el caso de quejas sobre Multiload, es importante mencionar siempre el número de lote.

Inserciones inmediatas luego del parto o de un aborto espontáneo

1. Insertar un espéculo en bayoneta para exponer el cuello uterino luego de la expulsión de la placenta y las membranas (no más de 10 minutos después). Limpiar el cuello del útero y las paredes vaginales con un algodón estéril embebido en solución antiséptica
2. .
2. Sujetar los labios anterior y posterior con uno o dos tenáculos de anillo y ejercer tracción hacia abajo en el cuello del útero para una inspección minuciosa.
3. Tomar el aplicador (con el DIU) e insertar Multiload a lo largo de la cara palmar de dos dedos dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo. Verificar la posición de Multiload con la mano plana sobre la pared abdominal cubriendo la región del fondo.
4. Cuando Multiload toca el fondo, se libera en la cavidad uterina retirando suavemente el aplicador. Procurar no tirar de los hilos que se dejan sin cortar hasta la primera visita de control.

Momento de la extracción

Se recomienda reemplazar los dispositivos Multiload-cu 250 cada 3 años y Multiload-cu 375 cada 5 años.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

Procedimiento de extracción

Preparar la vulva, insertar el espéculo y limpiar el cuello uterino igual que para la inserción.

Para facilitar la extracción, siempre se deberá utilizar un tenáculo para enderezar el eje uterino, con lo cual se minimiza el riesgo de rotura de los brazos laterales. Utilice una pinza para tomar los dos hilos de Multiload lo más cerca posible de la salida del orificio externo. Ejerciendo tracción constante hacia abajo con el tenáculo para enderezar el eje uterino, se deberá poder extraer fácilmente Multiload del útero. No se debe emplear una fuerza excesiva.

Extracción difícil y rotura durante la extracción

A veces se presentan dificultades cuando se extrae el DIU. En el caso de que se requiera una fuerza superior a la usual para la extracción, deberá considerarse la probabilidad de que Multiload se haya incrustado. Se ha informado la rotura de partes de un dispositivo incrustado (en especial un brazo lateral incrustado) dentro de la cavidad uterina cuando se requiere una fuerza superior a la normal para la extracción. Los fragmentos retenidos pueden ser expulsados sin dolor con el período menstrual y los brazos laterales incrustados pueden ser liberados por las contracciones uterinas. Raramente también se ha informado rotura no asociada con incrustación.

Si el dispositivo no puede ser extraído mediante una fuerza normal o si ha quedado algún fragmento dentro del útero, deberán realizarse pruebas diagnósticas como radiografías o ecografías para excluir perforación o incrustación. Los fragmentos plásticos, como los brazos laterales, pueden ser localizados mediante radiografía, ecografía o histeroscopia. Esta última técnica permite al mismo tiempo la extracción. Sin embargo, los informes indican que en muchos casos el raspado de rutina resulta exitoso para la extracción de un fragmento, localizado o no de antemano. Siempre se deberá intentar retirar los fragmentos.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.
- Examen médico
- Antes de la inserción de un DIU deberán excluirse las contraindicaciones médicas sobre la base de la historia médica y del examen físico de la mujer. El examen físico deberá incluir un examen pélvico, un frotis de Papanicolau y, si es posible, pruebas apropiadas para detectar enfermedades de transmisión sexual.
- Luego de la inserción durante el intervalo, las usuarias de DIU deberán ser examinadas nuevamente poco después del primer período; en el caso de la inserción inmediata luego de un aborto o del parto o de un aborto espontáneo, el examen deberá ser mensual durante los tres primeros meses.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacramone
Director Técnico

A partir de ese momento, se deberá realizar un examen apropiado en forma regular, por ejemplo cada seis meses.

Razones médicas para la extracción

- Embarazo
- EPI (Enfermedad inflamatoria pélvica)
- Sangrado excesivo y persistente o espasmos.
- Perforación de la pared cervical o uterina. Esto es sumamente raro con Multiload pero si ocurre, el dispositivo deberá ser extraído.
- Descenso de Multiload al canal cervical.
- Migración .

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

• La reacción a cuerpos extraños es crucial en la actividad anticonceptiva de los DIUs. Debido a que es una reacción inflamatoria estéril del endometrio, los tratamientos que pueden interferir con este proceso inflamatorio pueden reducir la eficacia anticonceptiva de los DIUs. Por consiguiente, las mujeres que necesiten un tratamiento intensivo prolongado con corticoesteroides, antiinflamatorios no esteroideos o inmunosupresores preferentemente deberán optar por otro método anticonceptivo.

En el caso de un tratamiento intensivo ocasional con antiinflamatorios o inmunosupresores, se deberá recomendar a la usuaria del DIU que adopte medidas anticonceptivas adicionales durante estos periodos.

- Se ha sugerido que las tetraciclinas pueden reducir la eficacia anticonceptiva de los DIUs que contienen cobre.
- Debido a que la aparición de enfermedad inflamatoria pélvica parece estar muy firmemente relacionada con el riesgo de fondo de enfermedad de transmisión sexual, se incluye como contraindicación relativa la promiscuidad sexual.
- Se ha sugerido que la diatermia (onda corta y microonda) médica en las zonas abdominal y sacra podría inducir lesiones térmicas debido a la presencia de cobre metálico en el DIU. Sin embargo, las determinaciones in situ indican que el tratamiento diatérmico en usuarias de DIUs que contienen cobre puede ser considerado seguro cuando las intensidades de las dosis se encuentran dentro del rango terapéutico normal.
- La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y la Resonancia Magnética por Imágenes (RMI) no alterarán el estado energético del cobre. Por lo tanto, puede excluirse un efecto inducido por la RMI sobre el DIU. Además, sobre la base de las características no férricas del cobre, se considera que la imagen obtenida con la Resonancia Magnética por Imágenes (RMI) no es afectada por la presencia del DIU.

Período de estabilidad

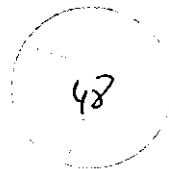
El período de estabilidad de Multiload es de cuatro años en las condiciones de almacenamiento indicadas.

Multiload puede ser insertado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Angel M. Sacamone
Director Técnico

5202



Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.

Fabricado por Nanjing organon Pharmaceutical Company en Pukou High-Tech Development Zone, Nanjing 210061 , China

Importado y comercializado por Organon Argentina S.A.Q.I. Y C.
Ezpeleta 1277 (1640) Martínez - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT: PM 166-3.

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.
Dr. Ángel M. Sacramone
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3114/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.202**, y de acuerdo a lo solicitado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., 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: Dispositivos intrauterinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-156 - Dispositivos intrauterinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Multiload

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Anticoncepción

Modelos: CU 250 , CU 375

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Nanjing Organon Pharmaceutical Company

Lugares de elaboración: Pukou High-Tech Development Zone, Nanjing, China.

Se extiende a ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. el Certificado PM-166-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 JUL 2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 2 0 2


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