



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

DISPOSICIÓN N° 4380

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14933-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM ARGENTINA 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.

U,

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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4380

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.

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 Adhezion Biomedical, nombre descriptivo Adhesivo tópico cutáneo y nombre técnico Adhesivos, líquidos, de acuerdo a lo solicitado por WM ARGENTINA 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 183 y a fojas 186 a 190 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4380

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-794-415, 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 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° 1-47-14933-11-5

DISPOSICIÓN N° **4380**

MM

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 N°**4380**.....

Nombre descriptivo: Adhesivo tópico cutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos, líquidos

Marca del producto médico: Adhezion Biomedical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para aplicaciones tópicas con el fin de mantener cerrado los extremos próximos de la piel en heridas provocadas por incisiones quirúrgicas, incluidas punciones de cirugías mínimamente invasivas y laceraciones simples y completamente limpias causadas por traumatismos.

Modelo(s): SS035T SurgiSeal Adhesivo Tópico Cutáneo

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Adhezion Biomedical, LLC

Lugar/es de elaboración: 506 Pine Mountain Road, Hudson, NC 28638, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14933-11-5

DISPOSICIÓN N° **4380**

MM

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
Nº.....**4380**.....

HM

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

4380

ROTULO de Origen



SurgiSeal™

ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
2-Octyl Cyanoacrylate

0,35 mL x 12

REF

CE

Consultar instrucciones de su uso

Estéril

Sensible a exposición de luz

Para un solo uso/ No esterilizar

Temperatura máxima de almacenamiento 30°C

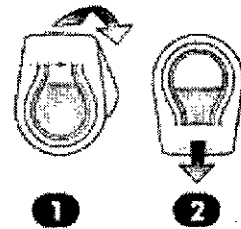
LOTE

Fecha de Vencimiento



Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road
Hudson, NC 28638

www.adhezion.com



WM Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

SURGISEAL ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
Fabricante Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road, Hudson NC 28638, EEUU
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 415
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo, Matr.: 15172
Atención al Cliente: 0800-888-9900
Esterilizado mediante radiación de haz de electrones
NO utilizar si el envase ha sido abierto
“Condición de Venta “

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 2.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

4380



ROTULO de Origen

SurgiSeal™

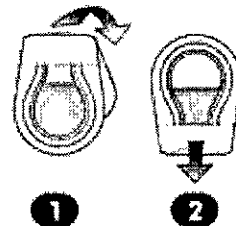
ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO 2-Octyl Cyanoacrylate

0,35 mL x 12
REF
CE
Consultar instrucciones de su uso
Estéril
Sensible a exposición de luz
Para un solo uso/ No esterilizar
Temperatura máxima de almacenamiento 30°C
LOTE
Fecha de Vencimiento



Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road
Hudson, NC 28638

www.adhezion.com



WM Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

SURGISEAL ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
Fabricante Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road, Hudson NC 28638, EEUU
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 415
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo, Matr.: 15172
Atención al Cliente: 0800-888-9900
Esterilizado mediante radiación de haz de electrones
NO utilizar si el envase ha sido abierto
“Condición de Venta “


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO APODERADO
DIRECTOR D.N.N. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

4380



ROTULO de Origen

SurgiSeal™

ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
2-Octyl Cyanoacrylate

0,35 mL x 12

REF

CE

Consultar instrucciones de su uso

Estéril

Sensible a exposición de luz

Para un solo uso/ No esterilizar

Temperatura máxima de almacenamiento 30°C

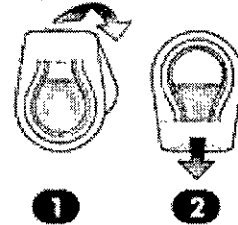
LOTE

Fecha de Vencimiento




Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road
Hudson, NC 28638

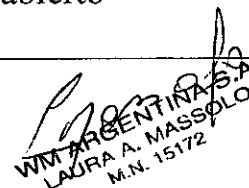
www.adhezion.com



WM Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

SURGISEAL ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
Fabricante Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road, Hudson NC 28638, EEUU
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 415
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo, Matr.: 15172
Atención al Cliente: 0800-888-9900
Esterilizado mediante radiación de haz de electrones
NO utilizar si el envase ha sido abierto
“Condición de Venta “


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNELLI
DIRECTOR - APODERADO
B.N. 10.799.069


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



4380



Instrucciones de Uso SurgiSeal™

SurgiSeal™

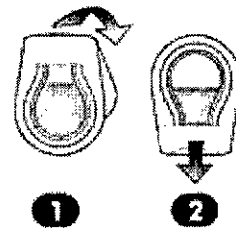
ADHESIVO TÓPICO CUTÁNEO
2-Octyl Cyanoacrylate

0,35 mL x 12
REF
CE
Estéril
Sensible a exposición de luz
Para un solo uso/ No esterilizar
Temperatura máxima de almacenamiento 30°C
LOTE
Fecha de Vencimiento




Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road
Hudson, NC 28638

www.adhezion.com



Fabricante: Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Road, Hudson NC 28638, EEUU
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 415
Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo, Matr.: 15172
Atención al Cliente: 0800-888-9900
Esterilizado mediante radiación de haz de electrones
NO utilizar si el envase ha sido abierto
“Condición de Venta”


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO ANTONELLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



- 1- Antes de utilizar SurgiSeal, la herida debe limpiarse completamente.
- 2- Llevar a cabo el protocolo quirúrgico habitual para la preparación de la herida antes del tratamiento con el adhesivo tópico para la piel y asegurarse de suturar las capas subcutáneas profundas.
- 3- Secar la zona herida con gasas esterilizadas, eliminando toda humedad para permitir la adherencia apropiada del tejido a la piel mediante SurgiSeal.
- 4- Para evitar el derrame involuntario del adhesivo tópico para la piel en zonas no deseadas del cuerpo, se debe mantener la herida en posición horizontal y se debe aplicar el adhesivo desde arriba de la herida.
- 5- Sacar el aplicador de la bolsa alveolada. Mantener el aplicador con el dedo pulgar y el índice alejado del paciente para evitarse cualquier aplicación involuntaria dentro de la herida o sobre el paciente.
- 6- Mientras se sostiene el aplicador y con la esponja del mismo hacia arriba, abrirlo por la punta a lo largo de la línea perforada y doblarlo.
- 7- Extraer con suavidad el adhesivo de la ampolla del aplicador y mientras se satura la esponja del líquido.
- 8- Aproximar los extremos de la herida utilizando guantes de látex o fórceps estéril.
- 9- Aplicar lentamente el adhesivo líquido en dos capas ligeras. Aproximar los extremos de la herida mediante un movimiento suave, como si fuera un pincel. Dejar que trascurren 30 segundos antes de la segunda aplicación.
- 10- Mantener la aproximación de los extremos opuesto de la herida de manera manual durante unos 60 segundos, una vez que haya aplicado la capa final.
- 11- No aplicar medicamentos líquidos ni pomadas sobre heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel, ya que dichas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y provocar la dehiscencia de la herida.
- 12- Los apósitos secos protectores como la gasa solo se pueden aplicar cuando la película de adhesivo tópico para la piel esté completamente sólida/polimerizada, que no esté pegajosa al tocarla (cinco minutos después de la aplicación). Dejar que la capa superior se polimerice completamente antes de poner una venda.
- 13- No tocar la película de adhesivo tópico para la piel, ya que éste puede perder su adherencia a la piel, provocando su dehiscencia.
- 14- Aplicar un apósito seco de protección para niños u otros pacientes que no sean capaces de seguir las recomendaciones para el cuidado apropiado de la herida.
- 15- Sólo se podrá humedecer ligeramente el lugar del tratamiento, hasta que la película polimerizada del adhesivo se haya asentado con naturalidad (generalmente 5 y 10 días). Los pacientes pueden duchar y bañar la zona con suavidad. La zona no debe restregarse, mojarse o exponerse a humedad prolongada hasta que la película se haya asentado con naturalidad y la herida esté cerrada y curada. No se puede nadar durante este período.
- 16- Si por algún motivo es necesario retirar el adhesivo tópico para la piel, aplicar suavemente vaselina o acetona sobre la película de SurgiSeal para reducir la adherencia. Despegar la película pero no separar la piel.
- 17- Una vez que la superficie esté completamente libre del adhesivo, ya se ha producido la polimerización completa.
- 18- No aplicar antisépticos tópicos ni pomadas en heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel.

W.M. ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANT'ANNO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

W.M. ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Modo de suministro

SurgiSeal es un aplicador monodosis, estéril y fácil de usar, que se presenta en una bolsa alveolada termoformada. Los aplicadores se presentan en una caja que cabe exactamente en el estante destinado al instrumento quirúrgico. El aplicador tiene una perforación en su parte central para facilitar su aplicación. El aplicador contiene un adhesivo tópico para la piel.

Indicaciones

Indicado para aplicaciones tópicas únicamente con el fin de mantener cerrado los extremos próximos de la piel en heridas provocadas por incisiones quirúrgicas, incluidas punciones de cirugías mínimamente invasivas y laceraciones simples y completamente limpias causadas por traumatismos.

SurgiSeal se puede utilizar junto con suturas dérmicas profundas, pero no como sustituto de las mismas.

Advertencias

- El adhesivo tópico para la piel SurgiSeal es un adhesivo que actúa rápidamente, capaz de adherirse a la mayoría de tejidos corporales y a muchos otros materiales como, por ejemplo, guantes de látex y acero inoxidable. Se debe evitar el contacto involuntario con cualquier tejido corporal y con superficies o equipos que no sean desechables o que no se puedan limpiar fácilmente con un disolvente como la acetona.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel SurgiSeal, se puede acelerar mediante agua o fluidos que contengan alcohol: el adhesivo no debe aplicarse en heridas húmedas.
- El adhesivo tópico para la piel no debe aplicarse en los ojos. Si entra en contacto con los ojos debe enjuagarse abundantemente con solución salina o con agua. Si quedan restos de adhesivo, aplicar pomada ocular para que ayude a rebajar la adherencia y contactar a un oftalmólogo.
- Cuando cierre heridas faciales próximas a un ojo con un adhesivo de tejidos para aproximación tópica de la piel, situar al paciente de forma que si se escurre algo de adhesivo, éste quede alejado del ojo.
- El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La aplicación profiláctica de vaselina alrededor del ojo, para que actúe como barrera o contención mecánica, puede ser eficaz para evitar el flujo accidental del adhesivo hacia el ojo.
- El uso del adhesivo de tejido cerca de un ojo ha provocado que, accidentalmente, los párpados de algunos pacientes queden cerrados y sellados. En algunos de estos casos ha sido necesario utilizar anestesia general y una intervención quirúrgica para abrir el párpado. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa.
- El adhesivo tópico para la piel no se adherirá a la piel que se haya cubierto previamente con vaselina, por lo tanto evitar utilizar vaselina en zonas de la piel en las que desee que el adhesivo se adhiera.
- el adhesivo tópico no es absorbible, por tanto no debe utilizarse bajo la piel, ya que podría provocar una reacción corporal ante un cuerpo extraño.
- El adhesivo tópico para la piel no debe utilizarse sobre zonas de la piel de mucha tensión, ni en zonas donde la tensión aumente, como nudillos, codos y rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el periodo de curación de la piel o que se haya eliminado la tensión mediante otro dispositivo para el cierre de heridas (por ejemplo suturas o grapas) antes de la aplicación del adhesivo.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAÑO ANTCCGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.748.066

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



- Las heridas tratadas con adhesivo se deben controlar por si aparecen signos de infección. Aquellas heridas que presenten dichos signos, se deben tratar según la práctica estándar para infecciones.
- El adhesivo no debe utilizarse en lugares de las heridas que van a estar sometidos a humedad o fricción repetida y prolongada.
- el adhesivo sólo debe utilizarse después de que la herida ha sido limpiada, desbridado y cerrado de otro modo según la práctica quirúrgica estándar. Cuando sea necesario se debe aplicar anestesia local, para aplicar una limpieza y desbridamiento adecuados.
- SurgiSeal siempre debe aplicarse en forma de una ligera capa que sirva de puente entre la herida y los extremos próximos alineados de la herida. Evite ejercer presión sobre el aplicador o sobre la separación del extremo de la herida ya que podría provocar que el adhesivo tópico se interponga entre los extremos de la herida, el cual interviene en la curación de la misma.
- El adhesivo tópico se polimeriza a través de una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Si utiliza la técnica apropiada en la aplicación del adhesivo, en múltiples capas ligeras (al menos dos) sobre la herida seca y deja tiempo para la polimerización entre las aplicaciones, el calor se libera lentamente y minimizará la sensación de calor o dolor que experimenta el paciente. No obstante, si el adhesivo se aplica de tal forma que permita la acumulación de una gran cantidad de gotas de líquido, el paciente puede experimentar una sensación de calor o malestar.
- El adhesivo se presenta en paquetes para uso de un solo paciente. Deseche el material abierto restante después de cada proceso de cierre de heridas.
- No reesterilizar el adhesivo en una bandeja de procedimiento que deba esterilizarse antes de su uso. Se sabe que la exposición del adhesivo, después de su fabricación, a calor excesivo (como autoclave o con óxido de etileno) o a radiación, aumenta la viscosidad del mismo y puede dejar el producto inservible. El uso del adhesivo puede provocar sensibilización localizada o reacciones de irritación.
- El adhesivo tópico para la piel no debe aplicarse en úlceras de decúbito.
- Se desconoce la posible toxicidad sistémica de este producto.

Precauciones

- Los adhesivos de tejido no deben usarse: en presencia de infección, sangrado continuo, desbridamiento incompleto o sobre superficies mucosas o cubiertas de pelo, heridas húmedas, sucias, complejas, de aproximación difícil, no agudas, deficientemente profundas, localizadas en zonas donde el escurrimiento del producto hacia partes no previstas no se pueda evitar.
- El adhesivo no se adherirá a la piel que se haya cubierto previamente con vaselina.
- Este producto no debe ingerirse, aplicarse internamente ni inyectarse intravascularmente.
- No se ha evaluado el uso del adhesivo tópico para la piel, sobre heridas punciones o incisiones quirúrgicas provocadas por cirugías mínimamente invasivas.
- No aplique medicamentos líquidos ni pomadas, ni ninguna otra sustancia en la herida, después de cerrarla con SurgiSeal, ya que debilitan la película polimerizada, y provocan la dehiscencia de la herida.
- No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo tópico mediante medicamentos tópicos ni fluidos.
- Si SurgiSeal se aplica en un lugar equivocado, puede retirarse aplicando acetona o vaselina.
- El adhesivo tópico para la piel es un líquido viscoso. Para evitar el derrame involuntario, se debe mantener la herida en posición horizontal aplicando el adhesivo

4380



desde arriba, y se debe aplicar en múltiples capas ligeras (por lo menos dos) en lugar en grandes gotas.

- El adhesivo se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo a lo largo de la apertura perforada.
- No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de SurgiSeal en heridas de pacientes con enfermedad vascular periférica, con diabetes mellitus dependientes de insulina, con afecciones de coagulación sanguínea, con historial familiar o personal de formación de queloides o hipertrofia o con laceraciones estrelladas reventadas, mordeduras de animales o de personas, heridas con arma blanca o punciones, ni sobre superficies rojo bermellón.

Contraindicaciones

- No utilizar en heridas que presenten pruebas de infecciones activas de microbios, bacterias u hongos, o en caso de gangrena.
- No utilizar en superficies mucosas, en ninguna de las uniones mucocutáneas o en la piel que pueda estar expuesta con regularidad a fluidos corporales o que tenga pelo natural abundante.
- No utilizar en pacientes que tengan hipersensibilidad a los cianoacrilatos o al formaldehído.

Reacciones adversas

Se pueden producir:

- si el adhesivo entra en contacto con el ojo.
- en pacientes que tengan hipersensibilidad a los cianoacrilatos o al formaldehído.

Esterilidad

El adhesivo tópico para la piel SurgiSeal está totalmente esterilizado mediante radiación.

SOLO PARA UN ÚNICO USO.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIA ANTCONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. M.
M.N. 15112





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14933-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.380**, y de acuerdo a lo solicitado por WM ARGENTINA 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: Adhesivo tópico cutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos, líquidos

Marca del producto médico: Adhezion Biomedical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para aplicaciones tópicas con el fin de mantener cerrado los extremos próximos de la piel en heridas provocadas por incisiones quirúrgicas, incluidas punciones de cirugías mínimamente invasivas y laceraciones simples y completamente limpias causadas por traumatismos.

Modelo(s): SS035T SurgiSeal Adhesivo Tópico Cutáneo

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Adhezion Biomedical, LLC

Lugar/es de elaboración: 506 Pine Mountain Road, Hudson, NC 28638, Estados Unidos.

Muy

..//

Se extiende a WM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-794-415, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{05 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4380**




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