



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

## DISPOSICIÓN N° 4676

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9032/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATECBA 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4676**

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 BIOPACOL LATECBA nombre descriptivo Prótesis Arterial de Poliéster Colagenada y nombre técnico Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por LATECBA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 a 41 y 43 a 47 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4676**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-459-54, 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 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° 1-47-9032/10-0.

DISPOSICIÓN N° **4676**

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° .....**4676**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Arterial de Poliéster Colagenada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca: BIOPACOL LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: intervenciones de vasos periféricos y en pacientes que requieran heparinización sistémica durante la operación.

Modelo/s: Recta/ Bifurcada/ Recta cónica/ Bifurcada cónica/ Axilobifemoral.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948/1950, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-9032/10-0

DISPOSICIÓN N° **4676**

Dr. OTTO A. ORSINCHER  
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°

.....4676.....

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

	<b>Proyecto de Rotulo</b>  <b>Biopacol</b>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 3

Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

## 2. ROTULOS

### Información del modelo del rótulo:

2.1. -Fabricante: **LATECBA S.A.** 

-Dirección: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**  
**CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina**

-Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**  
**e-mail: [latecba@latecba.com](mailto:latecba@latecba.com) / [www.latecba.com](http://www.latecba.com)**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico del Producto: **PROTESIS ARTERIAL DE POLIESTER COLAGENADA**

Marca: **BIOPACOL - LATECBA**

Modelo: **Recta / Bifurcada / Recta cónica / Bifurcada cónica / Axilobifemoral**

Medidas: **XXXXXXXX**

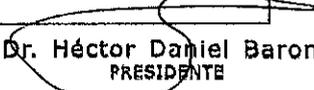
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": **Estéril**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO:                   XXXXXXXX

N° LOTE:                   XXXXXXXX

N° SERIE:                  XXXXXXXX

<b>Director Técnico:</b>  <b>LATECBA S.A.</b> <b>LILIANA BOTTI</b> <b>DIRECTOR TÉCNICO</b> <b>M.N. 14355</b>	<b>Director de la Empresa:</b> <b>LATECBA S.A.</b>  <b>Dr. Héctor Daniel Barone</b> <b>PRESIDENTE</b>
--	--



<b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>Proyecto de Rotulo</b>  <b>Biopacol</b>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 2 de 3

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Fabricación: XX/XXXX



Fecha de vencimiento: XX/XXXX



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

PARA UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

\*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.

\*Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.



\*Evitar la luz del sol directa.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

\*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

\*No toxico, no pirógeno



\*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.



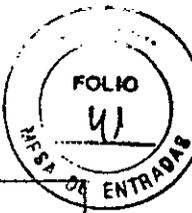
\*No utilizar si el envase esta abierto o dañado



Director Técnico: <b>LILIANA G. BOTTI</b> DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14255	Director de la Empresa:
---	-------------------------

**LATECBA S.A.**

Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE



<p><b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><b>Proyecto de Rotulo</b></p> <p><b>Biopacol</b></p>	Revisión: 2
		<b>REGISTRO DE PRODUCTOS</b>
		Página 3 de 3

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMA**

STERILE	R
---------	---

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-54**

- Condición de venta:

**\*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Ejemplo del proyecto de Rotulo

PROTESIS ARTERIAL DE POLIESTER COLAGENADA

<p><b>MARCA:</b> BIOPACOL LATECBA</p> <p><b>MODELO:</b> XXXXX</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>MEDIDAS:</b> XXXXXXXX</p> </div> <p><b>CODIGO:</b>      <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span> XXXXX</p> <p><b>N° LOTE:</b>        <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span> XXXXX</p> <p><b>N° SERIE:</b>      <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</span> XXXXX</p> <p><b>N° ESTERILIZACION:</b> XXXXX</p> <p><b>FECHA DE FABRICACION:</b> XX / XXXX</p> <p><b>FECHA VENCIMIENTO:</b> XX / XXXX</p>	<p><small>*No utilizar si el envase está abierto o dañado.</small></p> <p><small>Esteril. Producto esterilizado por radiación gama</small></p> <p><small>*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.</small></p> <p><small>*PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.</small></p> <p><small>*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos, evitar la luz de sol directa.</small></p> <p><small>*Vencimiento 5 años después de la fecha de esterilización.</small></p> <p><small>*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.</small></p> <p><b>*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p><small>Autorizado por ANMAT PM 459-54</small></p> <p><small>Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355</small></p>
--	--

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fabricado por LATECBA S.A.  
Dirección: Juan A. Maza 1948  
CPA: (C1240 ADP) - CABA - República Argentina  
Tel/Fax: (+5411) 4912-0546 / 4912-0641  
www.latecbe.com / latecbe@latecbe.com

**LATECBA S.A.**  
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA  
Industria Argentina

<p><b>Director Técnico:</b> LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14355</p>	<p><b>Director de la Empresa:</b> LATECBA S.A.  Dr. Hector Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	---

 <b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>Instrucciones de Uso</b>  <b>BIOPACOL</b>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 5

Anexo III B. 3. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

**3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:**

Dirección: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**  
**CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina**

Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**  
**e-mail: [latecba@latecba.com](mailto:latecba@latecba.com) / [www.latecba.com](http://www.latecba.com)**

Nombre genérico: **PROTESIS ARTERIAL DE POLIESTER COLAGENADA**

Marca: **BIOPACOL - LATECBA**

Modelo: **Recta / Bifurcada / Recta cónica / Bifurcada cónica / Axilobifemoral**

Tipo de producto: **Estéril**  
**PARA UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR**  
**\*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.**  
**\*Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.**  
**\*Evitar la luz del sol directa.**  
**\*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.**  
**\*No toxico, no pirógeno**  
**\*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**  
**\*No utilizar si el envase esta abierto o dañado**  
**ESTERILIZADO POR RADIACION GAMA**  
**Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355**  
**Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-54**  
**\*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

<b>Director Técnico:</b>  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<b>Director de la Empresa:</b>  LATECBA S.A.
--	--

Dr. Héctor Daniel Barone  
 PRESIDENTE

	<b>Instrucciones de Uso</b>  <b>BIOPACOL</b>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 2 de 5

**3.2.a Uso propuesto**

Las prótesis arteriales *BIOPACOL LATECBA* rectas, bifurcadas, rectas cónicas, bifurcadas cónicas y axilobifemorales están indicadas para intervenciones de vasos periféricos y en pacientes que requieran heparinización sistémica durante la operación.

**Individualización del tratamiento.**

Esta prótesis vascular no se ha estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes: mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos.

**3.2.b Efectos secundarios no deseados**

**Efectos adversos.**

Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al colágeno, reacción al poliéster, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quillosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fistula arteriovenosa, embolia, pseudo aneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejía o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fistula aorto-entérica, disfunción eréctil, síndrome post implante, infección de la prótesis, trombosis de la prótesis, insuficiencia hepática, extrusión/erosión, obstrucción de la luz, fallo o dilatación del material de la prótesis y fallecimiento.

**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hipersensibilidad al colágeno bovino.
- Hipersensibilidad al poliéster.

**3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad**

<b>Director Técnico:</b>  LATECBA S.A. LILIANA C. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 3355	<b>Director de la Empresa:</b>  LATECBA S.A.
---	--

Dr. Héctor Daniel Barone  
PRESIDENTE

<p><b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><i>Instrucciones de Uso</i></p> <p><b>BIOPACOL</b></p>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 3 de 5

### Descripción

La prótesis arteriales *BIOPACOL LATECBA* rectas, bifurcadas, rectas cónicas, bifurcadas cónicas y axilobifemorales son tubos tejidos de hilado poliéster texturizado, impregnados con colágeno bovino reabsorbible.

### **Contenido / Presentación.**

La prótesis vascular *BIOPACOL LATECBA* se suministra estéril y apirógena. Está envasada en doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón corrugado forrada con film plástico.

### 3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

**Materiales requeridos para el implante. Suturas atraumáticas, no absorbibles, con agujas de punta redonda**

### **Almacenamiento y manipulación**

Manipule con cuidado y evite la exposición a temperaturas extremas y el almacenamiento en lugares húmedos. Evitar la luz del sol directa.

### **Advertencias**

- No reesterilice el injerto. Es un dispositivo para un solo uso
- En caso de clampeo de la prótesis durante la cirugía, el clamp debe ser forrado con un tubo de goma blanda. De lo contrario, las fibras de poliéster pueden dañarse o destruirse la capa impermeabilizante de colágeno.
- Se recomienda el uso de suturas atraumáticas de punta redonda. Otro tipo de agujas podría cortar las fibras del tejido.
- No traxione bruscamente el injerto. La tensión debe ser suave y cuidadosa hasta que los rizos del corrugado queden aplanados.
- No torsione la prótesis, emplee la línea guía de referencia.

### **Precauciones**

<p>Director Técnico:</p> <p></p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 1355</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p></p> <p>LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	--

	<b>Instrucciones de Uso</b>  <b>BIOPACOL</b>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 4 de 5

- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

### 3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, pruebas, entre otros)

#### **Recomendaciones previas al tratamiento**

- Humecte completamente la prótesis con solución fisiológica para aumentar la elasticidad del colágeno.

#### **Preparación del dispositivo.**

- Abra la caja de cartón exterior y retire de ella la prótesis contenido en doble envase hermético.
- Verifique la integridad del doble envase hermético que contiene la prótesis. Si el mismo está dañado, descártela.
- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase y deposite el segundo sobre interior que contiene la prótesis sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Con técnicas asépticas habituales, manipule el envase hermético interior para retirar la prótesis del mismo.
- Humecte completamente la prótesis con solución fisiológica para aumentar la elasticidad del colágeno.
- Por ser una prótesis de muy baja permeabilidad al agua, no requiere precoagulación previa. Sin embargo, si va a emplearse heparinización sistémica, para obtener una impermeabilidad completa, proceda a precoagular el injerto con sangre arterial no heparinizada del paciente, según técnicas quirúrgicas habituales.

### 3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

<b>Director Técnico:</b> LATECBA S.A. LILIANA S. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO N.º 1255	<b>Director de la Empresa:</b> LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---

467768



<b>LATECBA S.A.</b> INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>Instrucciones de Uso</b>  <b>BIOPACOL</b>	Revisión: 2
		<b>REGISTRO DE PRODUCTOS</b>
		Página 5 de 5

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

<b>Director Técnico:</b> LATECBA S.A. LILIANA C. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO	<b>Director de la Empresa:</b> LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	--



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9032/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4676**, y de acuerdo a lo solicitado por LATECBA 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: Prótesis Arterial de Poliéster Colagenada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca: BIOPACOL LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: intervenciones de vasos periféricos y en pacientes que requieran heparinización sistémica durante la operación.

Modelo/s: Recta/ Bifurcada/ Recta cónica/ Bifurcada cónica/ Axilobifemoral.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948/1950, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LATECBA S.A. el Certificado PM-459-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4676**

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