



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° **3945**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-11055-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELEC CIENTIFICA 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.

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

5. 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.

RESOLUCIÓN N°

3945

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 Sebbin, nombre descriptivo Expansores Cutáneos y nombre técnico Expansores de Piel, de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA 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 154 y 155 a 159 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-1465-122, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3945**

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° 1-47-11055-10-1

DISPOSICIÓN N°

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



3945



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3945**.....

Nombre descriptivo: Expansores Cutáneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 – Expansores de Piel.

Marca del producto médico: Sebbin.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los expansores cutáneos son implantes temporales destinados a crear un aumento de superficie tisular para permitir una implantación definitiva y/o la realización de una plastia local especial. Las válvulas de inyección están destinadas a rellenar los expansores cutáneos; la separación entre la válvula y el expansor permite vaciar este último.

Modelo(s): LS 80D 030

LS 80D 060

LS 80D 120

LS 80D 160

LS 80D 220

LS 80D 400

LS 80D 500

LS 80G 030

LS 80G 060

LS 80G 120

LS80G 160

LS80G 220

LS 80G 400



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.

LS 80G 500

LS 80M 500

LS 81 060

LS 81 1000

LS 81 1100

LS 81 1200

LS 81 125

LS 81 150

LS 81 220

LS 81 250

LS 81 350

LS 81 400

LS 81 700

LS 81 800

LS 82 008

LS 82 016

LS 82 045

LS 82 060

LS 82 100

LS 82 110

LS 82 1100

LS 82 150

LS 82 1500

LS 82 160

LS 82 180

LS 82 2000

LS 82 280

LS 82 330

LS 82 380

LS 82 560



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. S. J.

LS 82 620

LS 82 640

LS 82 760

LS 82 950

LS 87 032

LS 87 040

LS 87 041

LS 85 020

LS 83 030

LS 83 050

LS 83 070

LS 83 1000

LS 83 125

LS 83 1300

LS 83 200

LS 83 330

LS 83 350

LS 83 500

57

LS 83 700

LS 86D 300

LS 86D 540

LS 86D 800

LS 86G 300

LS 86G 540

LS 86G 800

LS 84 840

LS 84 841

LS 84 842

LST 80D 030

LST 80D 060



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. S. J.

LST 80D 120
LST 80D 160
LST 80D 220
LST 80D 400
LST 80D 500
LST 80G 030
LST 80G 060
LST 80G 120
LST 80G 160
LST 80G 220
LST 80G 400
LST 80G 500
LST 80M 500
LST 81 060
LST 81 1000
LST 81 1100
LST 81 1200
LST 81 125
LST 81 150
LST 81 220
LST 81 250
LST 81 350
LST 81 400
LST 81 700
LST 81 800
LST 82 008
LST 82 016
LST 82 045
LST 82 060
LST 82 100





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

LST 82 110
LST 82 1100
LST 82 150
LST 82 1500
LST 82 160
LST 82 180
LST 82 2000
LST 82 280
LST 82 330
LST 82 380
LST 82 560
LST 82 620
LST 82 640
LST 82 760
LST 82 950
LST 87 032
LST 87 040
LST 87 041
LST 85 020
LST 83 030
LST 83 050
LST 83 070
LST 83 1000
LST 83 125
LST 83 1300
LST 83 200
LST 83 330
LST 83 350
LST 83 500
LST 83 700





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. J.

LST 86D 300
LST 86D 540
LST 86D 800
LST 86G 300
LST 86G 540
LST 86G 800
LSR 80D 030
LSR 80D 060
LSR 80D 120
LSR 80D 160
LSR 80D 220
LSR 80D 400
LSR 80D 500
LSR 80G 030
LSR 80G 060
LSR 80G 120
LSR 80G 160
LSR 80G 220
LSR 80G 400
LSR 80G 500
LSR 80M 500
LSR 81 060
LSR 81 1000
LSR 81 1100
LSR 81 1200
LSR 81 125
LSR 81 150
LSR 81 220
LSR 81 250
LSR 81 350



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

LSR 81 400

LSR 81 700

LSR 81 800

LSR 82 008

LSR 82 016

LSR 82 045

LSR 82 060

LSR 82 100

LSR 82 110

LSR 82 1100

LSR 82 150

LSR 82 1500

LSR 82 160

LSR 82 180

LSR 82 2000

LSR 82 280

LSR 82 330

9.

LSR 82 380

LSR 82 560

LSR 82 620

LSR 82 640

LSR 82 760

LSR 82 950

LSR 87 032

LSR 87 040

LSR 87 041

LSR 85 014

LSR 85 016

LSR 85 020

LSR 83 030



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

LSR 83 050

LSR 83 070

LSR 83 1000

LSR 83 125

LSR 83 1300

LSR 83 200

LSR 83 330

LSR 83 350

LSR 83 500

LSR 83 700

LSR 86D 300

LSR 86D 540

LSR 86D 800

LSR 86G 300

LSR 86G 540

LSR 86G 800

LSRT 80D 030

LSRT 80D 060

LSRT 80D 120

LSRT 80D 160

LSRT 80D 220

LSRT 80D 400

LSRT 80D 500

LSRT 80G 030

LSRT 80G 060

LSRT 80G 120

LSRT 80G 160

LSRT 80G 220

LSRT 80G 400

LSRT 80G 500



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

LSRT 80M 500
LSRT 81 060
LSRT 81 1000
LSRT 81 1100
LSRT 81 1200
LSRT 81 125
LSRT 81 150
LSRT 81 220
LSRT 81 250
LSRT 81 350
LSRT 81 400
LSRT 81 700
LSRT 81 800
LSRT 82 008
LSRT 82 016
LSRT 82 045
LSRT 82 060
LSRT 82 100
LSRT 82 110
LSRT 82 1100
LSRT 82 150
LSRT 82 1500
LSRT 82 160
LSRT 82 180
LSRT 82 2000
LSRT 82 280
LSRT 82 330
LSRT 82 380
LSRT 82 560
LSRT 82 620





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

LSRT 82 640
LSRT 82 760
LSRT 82 950
LSRT 87 032
LSRT 87 040
LSRT 87 041
LSRT 85 014
LSRT 85 016
LSRT 85 020
LSRT 83 030
LSRT 83 050
LSRT 83 070
LSRT 83 1000
LSRT 83 125
LSRT 83 1300
LSRT 83 200
LSRT 83 330
LSRT 83 350
LSRT 83 500
LSRT 83 700
LSRT 86D 300
LSRT 86D 540
LSRT 86D 800
LSRT 86G 300
LSRT 86G 540
LSRT 86G 800

Período de vida útil: cinco años.

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

Nombre del fabricante: PVP SAS (Laboratoires SEBBIN).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Lugar/es de elaboración: 39 p.a. des Quatre Vents, F-95650 Boissy I'Aillerie,
Francia.

Expediente N° 1-47-11055-10-1

DISPOSICIÓN N°

3945

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



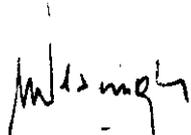
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3945**.....


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

3945



2. Modelo del Rótulo

Fabricante: PVP SAS (Laboratories SEBBIN)

Dirección: 39, p.a. des –Quatre Vents, F-95650, Boissy l' Allerie, Francia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Expansores cutáneos SEBBIN

N° de serie: xxxxx

Fecha de vencimiento: año-mes

Código: XXXaaaa

Modelo: AAAAA

Producto para usar una única vez

No utilizar si el envase no está integro

Esteril – (tratado con Oxido de Etileno)- No Reesterilizar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-122

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso y advertencias: ver manual adjunto

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante: PVP SAS (Laboratories SEBBIN)

Dirección: 39, p.a. des -Quatre Vents, F-95650, Boissy l'Allerie, Francia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Expansores cutáneos SEBBIN

Código: XXXaaaa

Modelo: AAAAA

Producto para usar una única vez

No utilizar si el envase no está integro

Esteril - (tratado con Oxido de Etileno)- No Reesterilizar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-122

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso y advertencias: ver manual adjunto

3.2

Los expansores cutáneos son implantes temporales destinados a crear un aumento de superficie tisular para permitir una implantación definitiva y/o la realización de una plastia local especial.

Las válvulas de inyección están destinadas a rellenar los expansores cutáneos; la separación entre la válvula y el expansor permite vaciar este último.

3.3

El contenido recomendado para el relleno en preoperatorio debe ser suero fisiológico NaCl al 0.9% estéril, conforme a la Farmacopea, con la exclusión de cualquier otro producto de relleno, no debe contener ningún aditivo.

3.4

Manipulación específica de los expansores:

El cirujano debe elegir una vía de abordaje la más adecuada para permitir una implantación correcta, sin pliegues, del expansor y la colocación adecuada de la válvula de inyección; prever el posible desplazamiento del tubo de conexión, durante la fase de relleno, que nunca debe interponerse entre el cono expansor y los tejidos expandidos. Esta vía de abordaje debería estar situada a cierta distancia de la zona expandida y perpendicular a la tracción cutánea previsible.

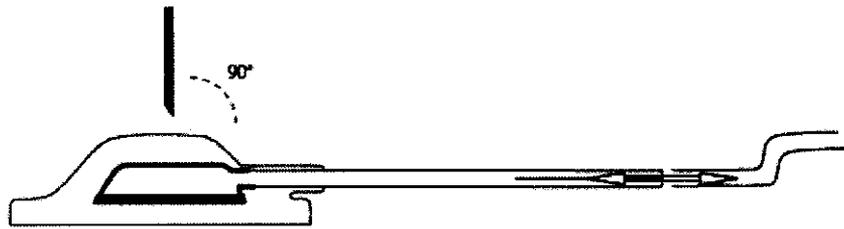
La vigilancia médica de los tegumentos es indispensable y debe ser rigurosa.

Se deben respetar las siguientes recomendaciones:

- acortar el tubo de conexión a las dimensiones necesarias entre la zona a expandir y la válvula de inyección para que no exista ni tracción, ni exceso de longitud que produzca el riesgo de una migración del tubo entre la válvula del expansor y los tejidos subyacentes; para limitar la adhesión de las paredes del expansor, hemos sellado la extremidad de su tubo. Antes de la conexión del expansor a su válvula de inyección, es necesario cortar asépticamente el tubo adaptándolo a la longitud deseada, a continuación inyectar aproximadamente 50 ml de suero fisiológico estéril en el expansor, y luego extraerlos al igual que le aire residual,
- utilizar únicamente las válvulas específicas de nuestros expansores,
- proceder a la conexión de la válvula de inyección de tal manera que el conector de titanio quede totalmente recubierto y reforzar la estanqueidad de esta conexión mediante ligaduras de hilo trenzado no reabsorbible, preferentemente decimal (no incluido). Estas ligaduras deben sostenerse necesariamente sobre el segmento metálico,
- introducir el expansor en su bolsa,
- comprobar que no existen pliegues y que el trayecto del tubo de conexión no presenta ninguna acodadura,
- colocar la válvula de inyección, con la cara plana hacia abajo; mantener esta posición mediante varios puntos de sutura no reabsorbible para evitar su inversión, el relleno parcial del expansor puede realizarse antes o después del cierre de las vías de abordaje lege artis
- utilizar sólo suero fisiológico al 0,9% estéril conforme a la Farmacopea, sin ninguna otra sustancia,
- vigilar la tolerancia de esta primera maniobra de expansión; prever una revisión tras la cura,
- llenar con cuidado el expansor hasta que el volumen llegue a los límites de relleno recomendados y especificados en la etiqueta del embalaje del dispositivo y únicamente hasta la tolerancia del paciente y de los tejidos,
- Utilizar una aguja nueva para cada aplicación.

Recomendaciones especiales:

Para una correcta utilización de nuestra válvula de inyección LS 84 incluidas con nuestros expansores cutáneos, recordamos que para puncionar esta válvula, recomendamos la utilización de una aguja 25 G de tipo Butterfly, la aguja debe introducirse perpendicularmente a la superficie de la válvula y en el centro.



Supervisión médica de un expansor:

La tolerancia de los tegumentos a la expansión se juzga en base a criterios clínicos: cambio de color de la piel, tensión y dolor.

El facultativo debe decidir la frecuencia y el volumen de cada expansión.

La asepsia debe ser rigurosa: es necesario inmovilizar la válvula entre dos dedos con guantes estériles y puncionar esta válvula, bien perpendicularmente y en el centro, utilizando un tipo de aguja recomendado.

La válvula de inyección nunca debe puncionarse con una aguja para evitar cualquier fuga inesperada de suero fisiológico no contabilizable; utilizar una aguja montada en una jeringuilla o mejor, un grifo estéril de un solo uso.

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

Marina Di Franco
MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760

Cada fase mediante una expansión puede realizarse con la jeringuilla manual o de una manera más suave con jeringuilla eléctrica. La tolerancia cutánea debe vigilarse escrupulosamente. Se puede practicar una retirada parcial de suero fisiológico en caso de signos de intolerancia. Cada cantidad de suero fisiológico añadido o retirado debe apuntarse cuidadosamente en el informe del paciente.

El número máximo de punciones de la válvula de inyección para este tipo de dispositivo utilizado en las condiciones mencionadas anteriormente debe ser de 20 para la válvula pequeña y 30 para la mediana y grande.

El paciente o su médico debe estar perfectamente informado del tipo de expansor implantado (ver etiqueta de la tarjeta de portador).

Ablación del expansor:

Durante la ablación del expansor, se recomienda abrir la cápsula periprotésica con el bisturí eléctrico (tipo sable espuma) para evitar cualquier inundación inesperada; la válvula de inyección y el tubo de conexión deben retirarse también.

No es necesario seccionar de nuevo la cápsula que mejora la vascularización de cualquier plastía local y disminuye la hemorragia.

La retirada definitiva del expansor que haya alcanzado su objetivo, incluso parcialmente, es un vencimiento normal de esta técnica y no necesita declaración de materiovigilancia.

3.5

- El envase debe estar intacto hasta el momento previo a su utilización.
- Verificar la fecha de vencimiento del producto
- Verificar condiciones de almacenamiento para mantener la validez del producto
- Al abrir el embalaje externo, comprobar la integridad de la protección individual del implante y su indicador de esterilización
- Colocar la pastilla de oclusión al lado de la pared torácica
- Realizar una inspección visual en los implantes y comprobar que no este dañado
- Nunca implantar un dispositivo dañado

Cada paciente deberá someterse a un examen previo, completado por todas las investigaciones que se consideren necesarias por el facultativo responsable en última instancia para respetar las posibles contraindicaciones mencionadas a continuación, excepto aquellas relacionadas con el tipo de anestesia considerado.

- enfermedades auto-inmunes declaradas o sospechadas,
- patologías que perturban la coagulación sanguínea, las defensas inmunitarias o cualquier tratamiento que interfiera con éstas,
- lesiones producidas por radiaciones, úlceras, anomalías vasculares o antecedentes de trastornos de la circulación que puedan comprometer en mayor o menor medida la cicatrización de la herida,
- cáncer en evolución local conocido con quimioterapia y/o radioterapia en curso o programada,
- condición fisiológica que el cirujano considere que entraña un riesgo excesivamente elevado de complicaciones quirúrgicas y/u postoperatorias. En diferentes grados, la obesidad, el tabaquismo, la diabetes, las afecciones pulmonares crónicas o las afecciones cardiovasculares pueden afectar la aptitud de la paciente al sufrir una implantación quirúrgica y/o producir complicaciones postoperatorias importantes, inclusive aquellas que pudieran interferir en la coagulación sanguínea,
- cualquier infección en curso de evolución,
- embarazo en curso, o incluso embarazo considerado a corto plazo,

CARLOS A. LECHE
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
MN 5760

- insuficiencia del espesor tegumentario, de laxitud o flexibilidad tisular, inadecuación tisular,
- inestabilidad psicológica, falta de comprensión o de motivación, reticencias frente a la intervención,
- existencia de un carcinoma conocido aún no tratado,
- ptosis mamaria con caída del pezón por debajo del surco submamario, sin mastopexia.

3.6

Inyecciones - Masajes

Para evitar dañar cualquier expansor, evitar cualquier inyección, piercin en la zona donde está colocado.

Una vez implantada la prótesis, la distensión excesiva de la envoltura durante los masajes puede ocasionar también el desgaste y la ruptura de la envoltura.

3.7

Los expansores de piel son de uso único, ya vienen esterilizados por oxido de etileno, en caso de rotura del envase no deben re esterilizarse, debiendo descartarse inmediatamente.

3.8

Los expansores son de uso único.

3.9

El producto viene listo para ser utilizado. Abrir el envase inmediatamente antes de la utilización.

3.10

No Corresponde

3.11

No utilizar el producto si el envase ha sido dañado. No utilizar si la fecha de vencimiento ha caducado.

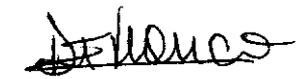
3.12

Almacenado

Las unidades protegidas deben almacenarse en plano y protegidas de los golpes y el agua. El embase debe estar protegido de la exposición directa a los rayos solares.


CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE




MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760

3945



3.13

No Corresponde

3.14

No Corresponde

3.15

No Corresponde

3.16

No Corresponde

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop on the left and a stylized, cursive name on the right.

**CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MARINA DI FRANCO" in a stylized, cursive script.

**MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
MN 5760**

A handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping horizontal line with a small upward tick at the end.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11055-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3945**, y de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA 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: Expansores Cutáneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-045 – Expansores de Piel.

Marca del producto médico: Sebbin.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los expansores cutáneos son implantes temporales destinados a crear un aumento de superficie tisular para permitir una implantación definitiva y/o la realización de una plastia local especial. Las válvulas de inyección están destinadas a rellenar los expansores cutáneos; la separación entre la válvula y el expansor permite vaciar este último.

Modelo(s): LS 80D 030

LS 80D 060

LS 80D 120

LS 80D 160

LS 80D 220

LS 80D 400

LS 80D 500

LS 80G 030

LS 80G 060

//..

..//

LS 80G 120

LS80G 160

LS80G 220

LS 80G 400

LS 80G 500

LS 80M 500

LS 81 060

LS 81 1000

LS 81 1100

LS 81 1200

LS 81 125

LS 81 150

0 LS 81 220

LS 81 250

LS 81 350

LS 81 400

LS 81 700

LS 81 800

LS 82 008

LS 82 016

LS 82 045

LS 82 060

LS 82 100

LS 82 110

LS 82 1100

LS 82 150

LS 82 1500

LS 82 160



//..



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

LS 82 180
LS 82 2000
LS 82 280
LS 82 330
LS 82 380
LS 82 560
LS 82 620
LS 82 640
LS 82 760
LS 82 950
LS 87 032
LS 87 040
LS 87 041
LS 85 020
LS 83 030
LS 83 050
LS 83 070
LS 83 1000
LS 83 125
LS 83 1300
LS 83 200
LS 83 330
LS 83 350
LS 83 500
LS 83 700
LS 86D 300
LS 86D 540
LS 86D 800
LS 86G 300

II..

..//

LS 86G 540

LS 86G 800

LS 84 840

LS 84 841

LS 84 842

LST 80D 030

LST 80D 060

LST 80D 120

LST 80D 160

LST 80D 220

LST 80D 400

LST 80D 500

LST 80G 030

LST 80G 060

LST 80G 120

LST 80G 160

LST 80G 220

LST 80G 400

LST 80G 500

LST 80M 500

LST 81 060

LST 81 1000

LST 81 1100

LST 81 1200

LST 81 125

LST 81 150

LST 81 220

LST 81 250



//..



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

LST 81 350

LST 81 400

LST 81 700

LST 81 800

LST 82 008

LST 82 016

LST 82 045

LST 82 060

LST 82 100

LST 82 110

LST 82 1100

LST 82 150

LST 82 1500

LST 82 160

LST 82 180

LST 82 2000

LST 82 280

5

LST 82 330

LST 82 380

LST 82 560

LST 82 620

LST 82 640

LST 82 760

LST 82 950

LST 87 032

LST 87 040

LST 87 041

LST 85 020

LST 83 030

..//

LST 83 050

LST 83 070

LST 83 1000

LST 83 125

LST 83 1300

LST 83 200

LST 83 330

LST 83 350

LST 83 500

LST 83 700

LST 86D 300

LST 86D 540

LST 86D 800

7 LST 86G 300

LST 86G 540

LST 86G 800

LSR 80D 030

LSR 80D 060

LSR 80D 120

LSR 80D 160

LSR 80D 220

LSR 80D 400

LSR 80D 500

LSR 80G 030

LSR 80G 060

LSR 80G 120

LSR 80G 160

LSR 80G 220

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T.

LSR 80G 400

LSR 80G 500

LSR 80M 500

LSR 81 060

LSR 81 1000

LSR 81 1100

LSR 81 1200

LSR 81 125

LSR 81 150

LSR 81 220

LSR 81 250

LSR 81 350

LSR 81 400

LSR 81 700

LSR 81 800

U!

LSR 82 008

LSR 82 016

LSR 82 045

LSR 82 060

LSR 82 100

LSR 82 110

LSR 82 1100

LSR 82 150

LSR 82 1500

LSR 82 160

LSR 82 180

LSR 82 2000

LSR 82 280

LSR 82 330

..//

LSR 82 380

LSR 82 560

LSR 82 620

LSR 82 640

LSR 82 760

LSR 82 950

LSR 87 032

LSR 87 040

LSR 87 041

LSR 85 014

LSR 85 016

LSR 85 020

LSR 83 030

J LSR 83 050

LSR 83 070

LSR 83 1000

LSR 83 125

LSR 83 1300

LSR 83 200

LSR 83 330

LSR 83 350

LSR 83 500

LSR 83 700

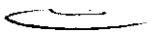
LSR 86D 300

LSR 86D 540

LSR 86D 800

LSR 86G 300

LSR 86G 540



//..



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

LSR 86G 800

LSRT 80D 030

LSRT 80D 060

LSRT 80D 120

LSRT 80D 160

LSRT 80D 220

LSRT 80D 400

LSRT 80D 500

LSRT 80G 030

LSRT 80G 060

LSRT 80G 120

LSRT 80G 160

LSRT 80G 220

LSRT 80G 400

5

LSRT 80G 500

LSRT 80M 500

LSRT 81 060

LSRT 81 1000

LSRT 81 1100

LSRT 81 1200

LSRT 81 125

LSRT 81 150

LSRT 81 220

LSRT 81 250

LSRT 81 350

LSRT 81 400

LSRT 81 700

LSRT 81 800

LSRT 82 008

..//

LSRT 82 016

LSRT 82 045

LSRT 82 060

LSRT 82 100

LSRT 82 110

LSRT 82 1100

LSRT 82 150

LSRT 82 1500

LSRT 82 160

LSRT 82 180

LSRT 82 2000

LSRT 82 280

LSRT 82 330

LSRT 82 380

LSRT 82 560

LSRT 82 620

LSRT 82 640

LSRT 82 760

LSRT 82 950

LSRT 87 032

LSRT 87 040

LSRT 87 041

LSRT 85 014

LSRT 85 016

LSRT 85 020

LSRT 83 030

LSRT 83 050

LSRT 83 070

//..



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

LSRT 83 1000

LSRT 83 125

LSRT 83 1300

LSRT 83 200

LSRT 83 330

LSRT 83 350

LSRT 83 500

LSRT 83 700

LSRT 86D 300

LSRT 86D 540

LSRT 86D 800

LSRT 86G 300

LSRT 86G 540

LSRT 86G 800

Período de vida útil: cinco años.

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

Nombre del fabricante: PVP SAS (Laboratoires SEBBIN).

Lugar/es de elaboración: 39 p.a. des Quatre Vents, F-95650 Boissy I'Aillerie, Francia.

Se extiende a DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1465-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3945

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