



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

DISPOSICIÓN N° 3187

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23174/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica 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° 3187

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 Teknimed, nombre descriptivo cemento quirúrgico para vertebroplastía y nombre técnico cemento ortopédico de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica 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 5 y 6 a 12 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-136-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 8 7**

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° 1-47-23174/10-7

DISPOSICIÓN N° **3 1 8 7**

W. Hing
Dr. OTTO A. QRSINGHER
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°**3187**.....

Nombre descriptivo: cemento quirúrgico para vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830- cemento, ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Teknimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas patológicas del cuerpo
vertebral, utilizando procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia.

Modelos: OptiCem Spine

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugares de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-
BIGORRE, Francia.

Expediente N° 1-47-23174/10-7

DISPOSICIÓN N° **3187**

Orsingher
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°

.....**3187**.....

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23174/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3187**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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: cemento quirúrgico para vertebroplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830- cemento, ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Teknimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas patológicas del cuerpo vertebral, utilizando procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía.

Modelos: OptiCem Spine

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

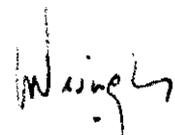
Lugares de elaboración: 8, Rue du Corps Franc Pommiès 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

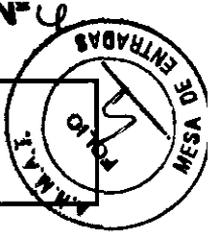
Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-94 en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

3187


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



**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Cemento quirúrgico para vertebroplastía**

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
TEKNIMED S.A.
8, Rue du Corps Franc Pommies 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Cemento quirúrgico para vertebroplastía OptiCem Spine

Presentación: _____

Modelo _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE R

**NO CONTIENE
PIROGENOS**



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136- 94

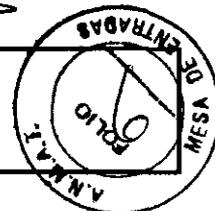
CORPOMEDICA S.A.
RENÉ YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
Abel Pérez Sala
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

(Handwritten mark)



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Cemento quirúrgico para vertebroplastia



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
TEKNIMED S.A.
8, Rue du Corps Franc Pommies 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia.

Cemento quirúrgico para vertebroplastia OptiCem Spine



NO CONTIENE
PIROGENOS



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136- 94

ADVERTENCIAS

Antes de la aplicación y del uso de los productos OPTICEM SPINE, el cirujano debe leer atentamente estas instrucciones de manejo y comprender las indicaciones de seguridad contenidas en ellas, así como las informaciones específicas del producto (descripción del producto, técnica quirúrgica, folleto, etc.). La documentación correspondiente puede obtenerse a través de la sociedad TEKNIMED. Del mismo modo, el cirujano debe ser consciente del riesgo secundario del producto que tiene previsto utilizar.

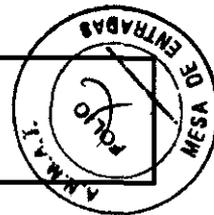
- ▶ La duración de las fases de trabajo dependen de la temperatura ambiente y del grado de higrometría del quirófano. También dependen de la temperatura de los componentes del cemento y de la del material de mezcla e inyección.
- ▶ Una temperatura ambiente elevada y/o de los componentes y material de mezcla e inyección aumenta la velocidad de polimerización del cemento y, por ende, disminuye los tiempos de espera, inyección y endurecimiento del cemento óseo.
- ▶ Una temperatura ambiente baja y/o de los componentes y material de mezcla e inyección disminuye la velocidad de polimerización del cemento y, por ende, aumenta los tiempos de espera, inyección y endurecimiento del cemento óseo.
- ▶ Para una utilización controlada del producto, las dosis deben ser almacenadas en el quirófano antes de su utilización.
- ▶ En algunos casos puede producirse una reacción hipotensiva, dentro de los 10 a 165 segundos posteriores a realizada la aplicación del cemento. Su duración puede variar entre 30 segundos y 5 minutos y puede provocar el fallecimiento del paciente. Por esta razón, es

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECCION TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEORO BENIDJEIAN
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Cemento quirúrgico para vertebroplastia



necesario vigilar a los pacientes para poder constatar cualquier modificación en la presión arterial desde el comienzo de la colocación del cemento y durante toda esta fase.

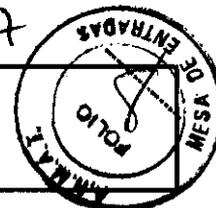
- ▶ El metacrilato de metilo puede provocar una hipersensibilidad en los pacientes de riesgo, que pueden derivar en una reacción anafiláctica.
- ▶ Observar rigurosamente las técnicas y principios quirúrgicos establecidos. Una infección profunda de una herida es una complicación postoperatoria grave que puede exigir la ablación del cemento óseo. La infección profunda de la herida puede ser latente y no manifestarse hasta varios años después de la operación.
- ▶ Procure evitar la exposición excesiva a los vapores de monómero concentrados, pudiendo estos provocar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos, e incluso del hígado.
- ▶ Verificar siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No realizarlo si el líquido presenta signos de espesamiento o polimerización prematura.
- ▶ El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de caucho o látex, ya que es un fuerte disolvente de lípidos que, en caso de disolver los guantes, puede provocar daño tisular. Llevar puesto un segundo par de guantes puede disminuir el riesgo de reacción de hipersensibilidad.
- ▶ El personal que utilice lentes de contacto no debe aproximarse ni realizar la mezcla del cemento óseo.
- ▶ Utilizar técnicas de formación de imágenes apropiadas para verificar la buena colocación de la, la ausencia de lesiones de las estructuras adyacentes y el emplazamiento adecuado del cemento inyectado. Utilizar una técnica de formación de imágenes, tal como fluoroscopia para evaluar la capacidad de las vértebras para contener el cemento inyectado.
- ▶ Evitar inyectar demasiado rápidamente o someter al cemento a demasiada presión, ya que esto puede generar fugas de cemento. Una fuga de cemento puede dañar los tejidos y provocar problemas nerviosos o circulatorios.
- ▶ Evitar ejercer una presión excesiva sobre el dispositivo de inyección, ya que esto podría ocasionar su rotura.
- ▶ Pueden producirse fugas durante la inyección si la aguja se encuentra en una vena o si existen micro-fracturas no detectadas.
- ▶ Si durante el procedimiento se observa cemento fuera del cuerpo vertebral o en el aparato circulatorio, detener inmediatamente la inyección.
- ▶ El cemento OPTICEM SPINE ofrece un tiempo de inyección suficiente para una utilización por vías bilaterales, realizándose el llenado de forma consecutiva.
- ▶ Una mala fijación o sucesos postoperatorios imprevistos pueden afectar a la interfaz cemento-hueso y provocar micro-movimientos del cemento contra la superficie del hueso.

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA S.A.
PELLO YENDJEIAN
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Cemento quirúrgico para vertebroplastia



Una capa de tejido fibroso puede desarrollarse entonces entre el cemento y el hueso. Por esta razón, se recomienda una vigilancia regular a largo plazo de todos los pacientes.

- ▶ Al realizar una polimerización que prosigue in situ se produce una reacción exotérmica (con liberación de calor). Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar los 95°C.
- ▶ Mantener al paciente en posición hasta la finalización del proceso de polimerización para obtener una buena estabilización. Un plazo de 1 o 2 horas, e incluso más tiempo podría ser necesario, dependiendo del estado médico del paciente y del operador.

INDICACIONES GENERALES

La implantación de OPTICEM SPINE debe ser realizada exclusivamente por cirujanos cualificados que cuenten con conocimientos y experiencia en el campo de la sustitución de articulaciones y especialmente que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto OPTICEM SPINE.

Las informaciones sobre las técnicas operativas pueden aprenderse por los distribuidores.

El cirujano es responsable de los efectos negativos o complicaciones que puedan derivarse de una indicación incorrecta o de una técnica quirúrgica deficiente, de un manejo inapropiado del material, así como del incumplimiento de las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso.

En estos casos, la responsabilidad no puede imputarse ni al fabricante ni a la representación correspondiente de los productos TEKNIMED.

DESCRIPCIÓN

El cemento quirúrgico OPTICEM SPINE está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral, mediante los procedimientos de vertebroplastia o de cifoplastia. Las dolorosas fracturas de acúñamiento del cuerpo vertebral pueden deberse a la osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (mieloma y metástasis).

El producto está formado por un polvo y un líquido, siendo las composiciones de cada uno las siguientes:

POLVO (25.8g)

- ▶ Polimetacrilato de metilo: 19.2%
- ▶ Copolímero de metacrilato de metilo/estireno: 35.3%
- ▶ Peróxido de benzoilo: 0.5%
- ▶ Dióxido de circonio: 45%

LÍQUIDO (9.2g)

- ▶ Metacrilato de metilo: 99.3%
- ▶ N-N dimetil-p-toluidina: 0.7%
- ▶ Hidroquinona: 20ppm

CORPOMEDICA S.A.

ABEL FRENZ S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICOS
M.N. N° 7870

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Cemento quirúrgico para vertebroplastia



PRECAUCIONES DE USO

- ▶ El cirujano debe haberse iniciado en la técnica operatoria de OPTICEM SPINE y debe respetarla estrictamente. Por esta razón, es conveniente respetar las instrucciones de preparación indicadas por el fabricante.
- ▶ De no tenerse en cuenta las instrucciones de uso, pueden producirse efectos indeseados.
- ▶ La duración de las fases de trabajo del cemento OPTICEM SPINE se han determinado con un sistema de inyección recomendado por el fabricante. Estas pueden variar en función del sistema de inyección utilizado.
- ▶ Es recomendable respetar los tiempos de mezcla indicados, a fin de evitar la polimerización del cemento, hasta un nivel tal que el producto pierda la fluidez necesaria para permitir la correcta transferencia por el sistema de inyección y un llenado adecuado de las cavidades óseas.
- ▶ Durante la utilización de OPTICEM SPINE es imperativo un control radiológico, para facilitar el seguimiento de la evolución del llenado, deteniendo el procedimiento, en caso de detectarse la más mínima fuga de cemento.
- ▶ Debe realizarse un minucioso balance preoperatorio del paciente antes de la intervención.
- ▶ Debe ventilarse adecuadamente el quirófano, a fin de eliminar la mayor cantidad de vapores del monómero.
- ▶ El monómero es un líquido inflamable y volátil.
- ▶ Se han constatado casos de inflamación de humos de monómero, procedentes de la utilización de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos próximos a cementos óseos recién implantados.
- ▶ La implantación de un cuerpo extraño a nivel de los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociada a cirugía durante el período post-operatorio.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El cemento puede llevar directa o indirectamente a las siguientes complicaciones:

- ▶ Disminución de la presión arterial
- ▶ Paro cardíaco
- ▶ Accidente cerebro vascular
- ▶ Embolia pulmonar
- ▶ Infarto de miocardio
- ▶ Muerte súbita
- ▶ Trastornos de conducción cardíaca a corto plazo

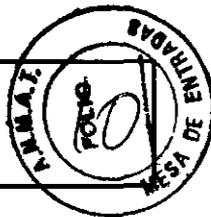
CORPOMEDICA S. A.
PEDRO BENIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

El procedimiento de vertebroplastia también puede conllevar los siguientes efectos indeseados:



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Cemento quirúrgico para vertebroplastía



- ▶ Neumonía, neuralgia intercostal, neumotórax, fractura de un pedículo
- ▶ Fractura de las costillas en pacientes aquejados de osteopenia difusa, particularmente durante los procedimientos de vertebroplastía torácica, debido a la gran presión ejercida hacia abajo durante la inserción de la aguja
- ▶ Hundimiento de una vértebra adyacente a la vértebra inyectada, debido a enfermedad osteoporótica
- ▶ Fuga de cemento en los discos intervertebrales
- ▶ Fuga de cemento en el sistema vascular
- ▶ Fuga de cemento en los tejidos blandos
- ▶ Fuga de cemento con compresión de la médula espinal, que puede generar parálisis o pérdida de sensación

Interacciones con otros agentes: actualmente no se conoce ninguna.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del cemento OPTICEM SPINE está contraindicada en los pacientes que presentan alguno de los siguientes problemas:

- ▶ Infección en curso de evolución
- ▶ Trastorno de coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave
- ▶ Estenosis del canal vertebral (>20% por retropulsión de fragmentos)
- ▶ Fracturas vertebrales comprometidas debido a un golpe posterior
- ▶ Mejoría manifiesta del estado del paciente con el tratamiento médico
- ▶ Profilaxis en los pacientes metastáticos u osteoporóticos sin indicación de fractura aguda
- ▶ Fracturas vertebrales traumáticas agudas no patológicas
- ▶ Vértebra plana (hundimiento >90%)
- ▶ Lesión del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos
- ▶ Fracturas vertebrales inestables debido a un golpe posterior
- ▶ Sensibilidad a uno de los componentes del producto
- ▶ Pacientes que no presentan condiciones patológicas, como osteoporosis primaria o secundaria y tumores. Su utilización podría reducir la capacidad de curación del paciente, utilizando los tratamientos médicos habituales.
- ▶ No existen datos suficientes sobre la inocuidad de este cemento en niños o durante el embarazo

CORPOMEDICA S.A.

ABEL VAREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
MIL 47 7870

CORPOMEDICA S.A.

FEDU YENIDJEAN
RESIDENTE

El uso del cemento OPTICEM SPINE para indicaciones diferentes de la vertebroplastía o cifoplastía no está autorizado. Por consiguiente, se prohíbe cualquier otro uso aparte del especificado.

INFORMACION A LOS PACIENTES

- ▶ El paciente debe ser informado de los puntos que se indican en los apartados, indicaciones, contraindicaciones, es decir, sobre los factores que pueden afectar el éxito de una operación, así como de las posibles complicaciones que puedan producirse como consecuencia de una prescripción.
- ▶ Asimismo, el paciente debe ser informado de las medidas que debe adoptar para reducir los posibles efectos de estos factores.

INFORMACION IMPORTANTE PARA LOS MEDICOS

- ▶ Los procedimientos de vertebroplastia percutánea solamente pueden realizarse en establecimientos médico-quirúrgicos, donde pueda realizarse de urgencia la descompresión quirúrgica.
- ▶ Los efectos indeseables que afectan al aparato cardiovascular se atribuyeron al paso del monómero de metacrilato de metilo al sistema vascular. Datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de éster metílico. No se ha establecido la correlación entre las variaciones de las concentraciones de ácido metacrílico/metacrilato de metilo y las variaciones de presión sanguínea
- ▶ Vigilar cualquier alteración de la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo
- ▶ El médico es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario
- ▶ No debe mezclarse ningún aditivo, como los antibióticos con el cemento óseo, ya que éste podría alterar sus propiedades

ESTERILIZACION

OPTICEM SPINE se esteriliza de la siguiente manera:

El líquido de la ampolla se esteriliza por ultrafiltración y su blíster, con óxido de etileno.

El polvo se encuentra en el interior de una doble bolsa estéril, la cual se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

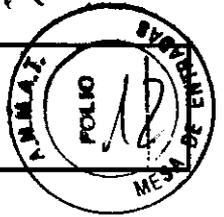
CORPOMEDICA S.A.
PEREZ YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ANGEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACIA
M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Cemento quirúrgico para vertebroplastia



RESPETAR LAS REGLAS DE ASEPSIA DURANTE LA RETIRADA DEL PRODUCTO DE SU ENVASE

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD

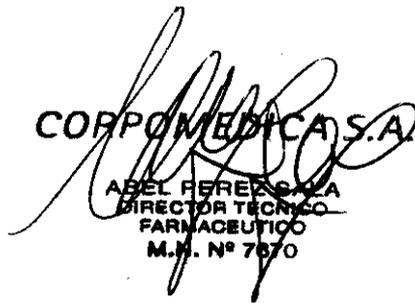
USO ÚNICO

ALMACENAJE

Almacenar en envase original, a temperatura de 25°C como máximo.

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL FEREC SOLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

