



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICION N° 5261

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1034-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E.  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5261**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Micro-Tech, nombre descriptivo Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia y nombre técnico Pinzas, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 58 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 5261

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

**ARTÍCULO 5º.-** Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1034-17-9

DISPOSICIÓN N° **5261**

sgb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia

MODELO DE ROTULO

5261



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia



**Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**  
 NO. 10 Gaoke Third Road,  
 Nanjing National Hi-Tech  
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,  
 Jiangsu Province  
 People's Republic of China



REF

BDC-X/X-X/X-X



LOT



STERILE EO



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-215  
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Córdoba  
 Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. ... DIRECTOR / APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
 Responsable Técnica  
 Coord. Aspectos Regulatorios  
 Lat. noamérica

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**5261**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

**Marca: Micro-Tech**

**Modelos:**

ROCC-C-18-155	ROCC-F-18-155	ROCC-D-18-155-C
ROCC-C-18-165	ROCC-F-18-165	ROCC-D-18-165-C
ROCC-C-18-195	ROCC-F-18-195	ROCC-D-18-195-C
ROCC-C-18-230	ROCC-F-18-230	ROCC-D-18-230-C
ROCC-C-18-235	ROCC-F-18-235	ROCC-D-18-235-C
ROCC-C-18-270	ROCC-F-18-270	ROCC-D-18-270-C
ROCC-C-23-155	ROCC-F-23-155	ROCC-D-23-155-C
ROCC-C-23-165	ROCC-F-23-165	ROCC-D-23-165-C
ROCC-C-23-195	ROCC-F-23-195	ROCC-D-23-195-C
ROCC-C-23-230	ROCC-F-23-230	ROCC-D-23-230-C
ROCC-C-23-235	ROCC-F-23-235	ROCC-D-23-235-C
ROCC-C-23-270	ROCC-F-23-270	ROCC-D-23-270-C
ROCC-C-26-155	ROCC-F-26-155	ROCC-D-26-155-C
ROCC-C-26-165	ROCC-F-26-165	ROCC-D-26-165-C
ROCC-C-26-195	ROCC-F-26-195	ROCC-D-26-195-C
ROCC-C-26-230	ROCC-F-26-230	ROCC-D-26-230-C
ROCC-C-26-235	ROCC-F-26-235	ROCC-D-26-235-C
ROCC-C-26-270	ROCC-F-26-270	ROCC-D-26-270-C
ROCC-D-18-155	ROCC-C-18-155-C	ROCC-F-18-155-C
ROCC-D-18-165	ROCC-C-18-165-C	ROCC-F-18-165-C
ROCC-D-18-195	ROCC-C-18-195-C	ROCC-F-18-195-C
ROCC-D-18-230	ROCC-C-18-230-C	ROCC-F-18-230-C
ROCC-D-18-235	ROCC-C-18-235-C	ROCC-F-18-235-C
ROCC-D-18-270	ROCC-C-18-270-C	ROCC-F-18-270-C
ROCC-D-23-155	ROCC-C-23-155-C	ROCC-F-23-155-C
ROCC-D-23-165	ROCC-C-23-165-C	ROCC-F-23-165-C
ROCC-D-23-195	ROCC-C-23-195-C	ROCC-F-23-195-C
ROCC-D-23-230	ROCC-C-23-230-C	ROCC-F-23-230-C
ROCC-D-23-235	ROCC-C-23-235-C	ROCC-F-23-235-C
ROCC-D-23-270	ROCC-C-23-270-C	ROCC-F-23-270-C
ROCC-D-26-155	ROCC-C-26-155-C	ROCC-F-26-155-C
ROCC-D-26-165	ROCC-C-26-165-C	ROCC-F-26-165-C
ROCC-D-26-195	ROCC-C-26-195-C	ROCC-F-26-195-C
ROCC-D-26-230	ROCC-C-26-230-C	ROCC-F-26-230-C
ROCC-D-26-235	ROCC-C-26-235-C	ROCC-F-26-235-C
ROCC-D-26-270	ROCC-C-26-270-C	ROCC-F-26-270-C
DC0165	DC0235	

PROMEDON S.A.

PUBLICADO EN EL BOLETIN OFICIAL  
DIRECTOR GENERAL DE REGULACION

1 F  
Farm. Silvana Derriachi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**5261**

**Fabricado por:** **Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.**  
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech  
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,  
Jiangsu Province  
People's Republic of China

**Importado por:** **PROMEDON SA**  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

**Clasificación:**

Clasificación del sistema: **Clase III – según Regla 5**

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-215  
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

E

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...  
DIRECTOR ...

2

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coór. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**5261**

**1.- Descripción del Producto:**

***1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.***

Los clips son dispositivos de acero inoxidable que producen la hemostásis mediante la compresión vascular, ya sea directa o del tejido cercano, sin causar daños tisulares. Su aplicación es mediante un proceso seguro y muy usado. De la misma forma se utilizan como un marcador endoscópico radiopaco y como auxiliar en el cierre de perforaciones lumbinales del tracto intestinal.

El clip actúa como una “grapa”; con la cual se realiza una compresión directa que facilita la recuperación del paciente en cuanto a evitar sangrados y favorecer la cicatrización; sin dañar los tejidos cercanos. Éstos ofrecen una hemostasis endoscópica simple y de gran eficacia. Hay disponibles una serie de clips de diferente tamaño para permitir al médico elegir el clip del tamaño apropiado para la lesión.

A su vez hay distintos modelos de dispositivos de fijación de clips y son los siguientes:

**Producto con revestimiento y tres anillas para el mango (Tipo de gama alta)**

TIPO C



PROMEDON S.A.

PAS  
DIRE:

EDD  
RADO

3

Fernando Sívora Demarchi Carrizosa  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

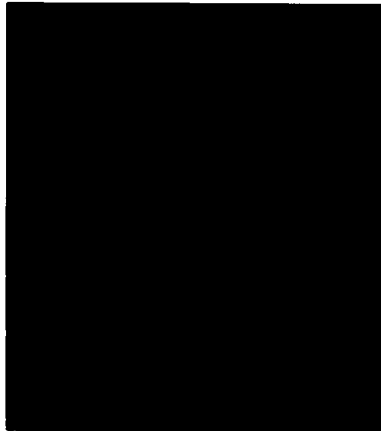
Modelo de Instrucciones de Uso

TIPO D

5261



TIPO F



**Producto sin recubrimiento y un solo anillo de dedo para el mango (tipo normal)**



E

PROMEDON S.A.

PABLO A. ... EDO  
DIRECTOR APODERADO

4

Farm. Silvana Demarco Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**5261**

**1.2. Uso indicado**

Este dispositivo está destinado a ser utilizado en:

- marcado endoscópico
- hemostasia para
  - a) Defectos en la mucosa y submucosa < 3 cm,
  - b) Úlceras sangrantes
  - c) Pólipos < 1,5 cm de diámetro
  - d) Divertículos en el colon
- como método complementario, cierre de perforaciones luminales del tracto intestinal < 20 mm que puedan ser tratadas moderadamente.

**1.2.1 Instrucciones de uso**

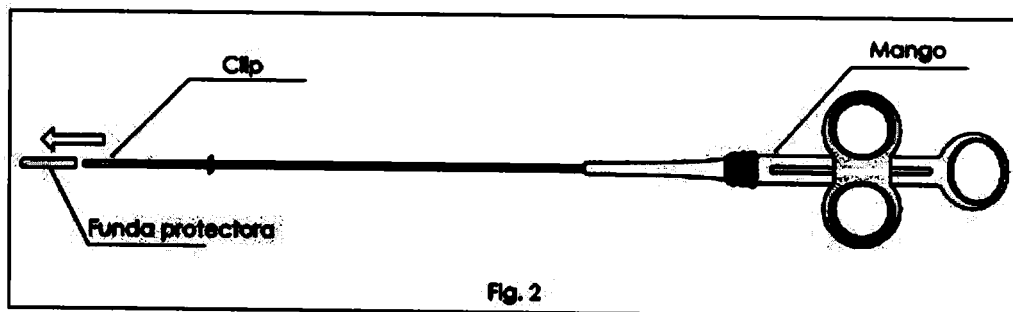
Nota: Las instrucciones de uso se adecuan a los distintos tipos de dispositivos.

**-Verificación del preparatorio y preparación**

- Antes de su uso, verifique si el envase está dañado. No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- Tras confirmar la fecha de caducidad, desembale y extraiga el dispositivo del paquete.
- No utilice el dispositivo si existe alguna anomalía en el funcionamiento o si tiene alguna duda.

1. El dispositivo es compatible con un canal del endoscopio de 2,8 mm o superior.
2. Retire la funda protectora. Inserte el dispositivo cuidadosamente en el canal del endoscopio asegurándose de que el clip está en posición cerrada. ( Ver Figura 2).

Nota: El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible cuando inserte el dispositivo.



3. Haga pasar el clip a través del canal del endoscopio hacia el lugar deseado. Abra el clip empujando el deslizador hacia adelante. (Ver Figura 3).

PROMEDON

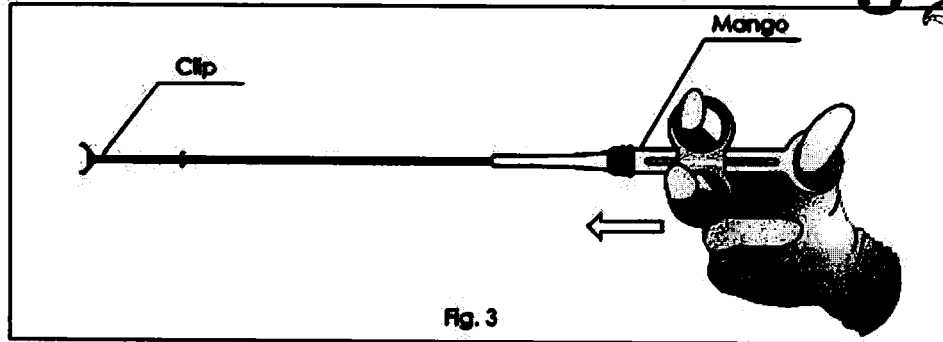
PABLO J. GODO  
DIRECTOR APODERADO

5  
Farm. Silvana Derluchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

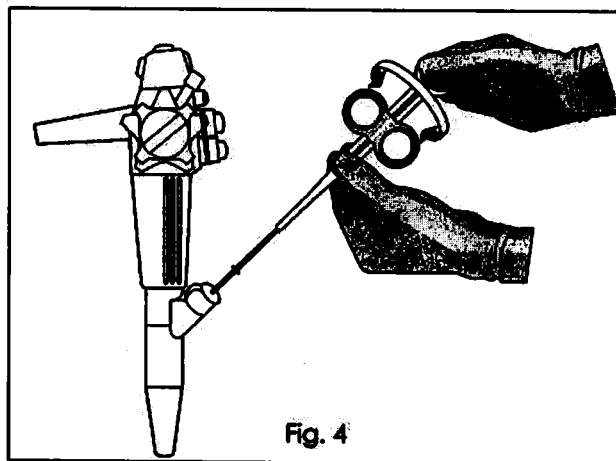
**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

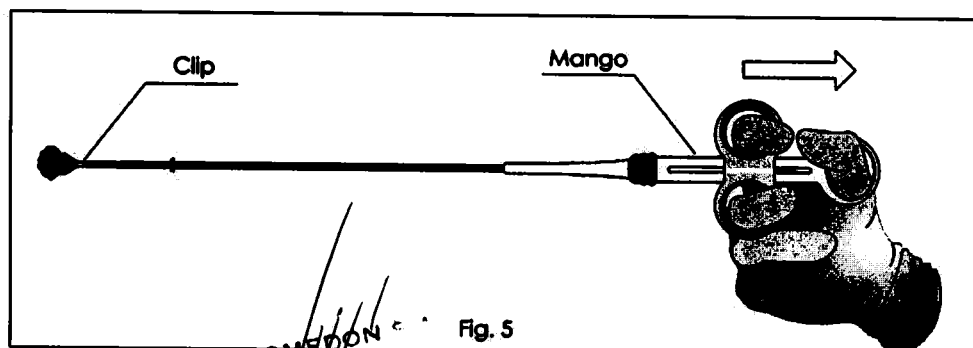
5261



4. El clip se puede rotar en el sentido de las agujas del reloj o en dirección contraria girando el mango hasta conseguir la posición correcta. Haga avanzar el dispositivo hasta tomar contacto con el lugar deseado. (ver Figura 4).



5. Cuando esté satisfecho con la colocación del clip, cierre el clip sobre el tejido empujando el deslizador hacia atrás hasta que sienta resistencia táctil en el mango. Ahora se puede comprobar la colocación del clip antes del despliegue. Abra de nuevo el clip y reposiciónelo si éste no se encuentra en la posición deseada. (Ver Figura 5).



PROMEDON S.A. Fig. 5

PABLO...  
DIRECTOR - APODERADO

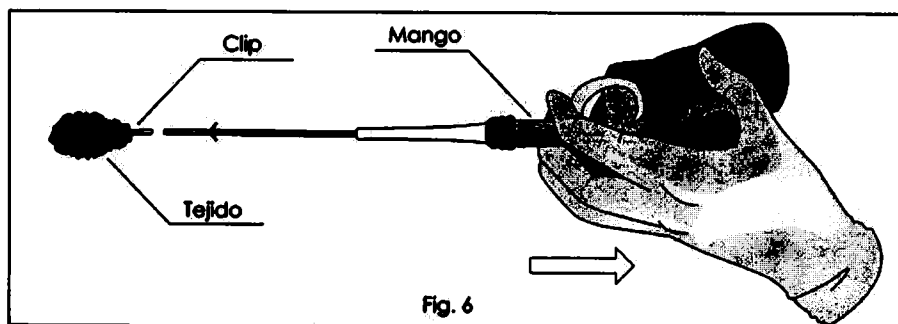
**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**526 1**

*Nota: No siga empujando el deslizador hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil hasta que esté listo para desplegar el clip, de lo contrario puede que no sea capaz de volver a abrir el clip. Si escucha o siente un clic, el clip no podrá volver a abrirse.*

6. Para desplegar el clip, siga empujando el deslizador hacia atrás más allá del punto de resistencia táctil. Escuchará un chasquido audible cuando el clip se suelte. (Ver Figura 6).



7. Retire la vaina del endoscopio.

*Nota: El endoscopio debe permanecer tan recto como sea posible cuando retraiga el dispositivo.*

### **1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos**

#### **1.3.1. Contraindicaciones**

1. Defectos en la mucosa / submucosa de más de 3 cm.
2. Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.
3. Pacientes en un estado general de salud deficiente que no toleren una endoscopia.
4. Pacientes con un tracto digestivo superior estrecho por el que no pueda pasar un endoscopio.
5. Pacientes con trastornos serios de coagulación y enfermedades hemorrágicas.
6. Pacientes alérgicos al dispositivo y la medicación utilizada en la operación.
7. Pacientes no adecuados para utilizar el producto según el diagnóstico.
8. Pacientes o sus familiares poco cooperadores.

#### **1.3.2. Advertencias.**

PROMEDON S.A.

PABLO  
DIRECTOR

DO  
S.F.C

7  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coor. Aspectos Regulatorios  
Lun. 10/01/2011

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

5261

1. De conformidad con las leyes y normativa, el producto está destinado a ser utilizado solo por médicos cualificados.
2. ¡El producto está destinado a un único uso! NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede, asimismo, crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección (o infección cruzada en el paciente incluida, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedad (es) infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
3. No utilizar este dispositivo para otro propósito que no sea el estipulado en las indicaciones.
4. La utilización de este instrumento se basa en el supuesto de que sea posible la cirugía abierta como medida de emergencia en caso de que el clip no pueda desprenderse del instrumento en caso de ocurrir cualquier otro incidente inesperado.
5. Puede que resulte imposible detener el sangrado dependiendo de la situación de la hemorragia ya que el rendimiento del clip para la hemostasia es limitado. Prepara más de un dispositivo para la hemostasia. Seleccionar adecuadamente el dispositivo más apropiado para las distintas situaciones hemorrágicas. Algunos dispositivos pueden ser utilizados conjuntamente con el fin de obtener mejores resultados.
6. Pueden producirse nuevos sangrados donde se colocó el clip en función de las condiciones locales. Comprobar que el paciente no presente nuevos sangrados tras la operación, según proceda.
7. Debido a que los clips están fabricados en acero inoxidable, no utilizarlos en pacientes con alergias graves a los metales. De lo contrario, podrían producirse síntomas alérgicos. Este dispositivo no contiene látex.

**1.3.3. Precauciones.**

- 1- El producto debe ser utilizado por un médico cualificado
- 2- Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad. No utilice ningún dispositivo si la fecha de caducidad ha expirado.
- 3- El producto está destinado a un solo uso y un único paciente. No reutilice el dispositivo ni lo comparta entre varios pacientes.
- 4- No maneje el tubo en espiral y el clip con una fuerza excesiva que pueda dañar el dispositivo.
- 5- Observe siempre la imagen endoscópica durante la operación. Asegúrese de que el dispositivo está presente en la imagen y la operación es normal. Si el clip se desprende del endoscopio antes de liberarlo, extráigalo con fórceps para la extracción de cuerpos extraños.
- 6- Antes de su uso, confirme que el campo visual del endoscopio está limpio.
- 7- Deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

Σ

PROMEDON  
FOLIO 5261

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso

**5261**

- 8- Algunos estudios indican que las lesiones localizadas en el esófago y en la curvatura menor del estómago pueden ser difíciles de tratar con un endoscopio de campo visual delantero.
- 9- Algunos estudios indican que el tratamiento de las varices esofágicas pueden requerir clips combinados con un agente esclerosante.
- 10- Algunos estudios indican que la colocación de los clips fuertemente o en lesiones gravemente fibróticas para conseguir la hemostasia puede resultar más difícil.
- 11- Algunos de los estudios han demostrado que el número de clips necesarios para la hemostasia puede variar dependiendo del lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, el estado de salud del paciente y su historial. Antes del procedimiento, debe prepararse una cantidad suficiente de clips teniendo en cuenta todos estos factores.
- 12- Algunos estudios indican que los clips para hemostasia permanecen en su lugar durante una media de 9,4 días; si los clips se desprenden en las primeras 24 hs, podría producirse sangrado.
- 13- Algunos estudios indican que el uso de los clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

**1.3.4. Efectos Adversos.**

Las posibles complicaciones asociadas al uso del producto son:

- 1- Inflamación del tejido, perforación, sangrado o daño en la mucosa del paciente.
- 2- Infección, septicemia, etc.
- 3. Pueden presentarse complicaciones no conocidas u observadas hasta la fecha.

**1.5. Almacenamiento**

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Antes de su uso, comprobar la fecha de caducidad en el envase. Si la fecha ha expirado, no utilizar el dispositivo.

**1.6. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas**



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD

PROMEDON S.A.

**Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia**

Modelo de Instrucciones de Uso



**NO REUTILIZAR**



**FECHA DE FABRICACIÓN**



**FABRICANTE**



**PRECAUCION**



**CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO**



**Estéril – Método Óxido de etileno**



**Manténgase en sitio fresco**



**Matener seco**



**No reesterilizar**



**No utilizar si el envase está dañado**

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-215

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3

Parque Industrial Ferreyra- X5925XAD – Córdoba- Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Σ

PROMEDON S.A.

PABLO DIRECTOR GENERAL JO GADO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1034-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5261**, y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Dispositivo de fijación de clips estéril y reposicionable para hemostasia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898 - Pinzas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en mercado endoscópico; hemostasia para defectos en la mucosa y submucosa < 3 cm, úlceras sangrantes, pólipos < 1,5 cm de diámetro y divertículos en el colon; y como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales del tracto intestinal < 20 mm que puedan ser tratadas moderadamente.

Modelo/s:

ROCC-C-18-155	ROCC-F-18-155	ROCC-D-18-155-C
ROCC-C-18-165	ROCC-F-18-165	ROCC-D-18-165-C

ROCC-C-18-195	ROCC-F-18-195	ROCC-D-18-195-C
ROCC-C-18-230	ROCC-F-18-230	ROCC-D-18-230-C
ROCC-C-18-235	ROCC-F-18-235	ROCC-D-18-235-C
ROCC-C-18-270	ROCC-F-18-270	ROCC-D-18-270-C
ROCC-C-23-155	ROCC-F-23-155	ROCC-D-23-155-C
ROCC-C-23-165	ROCC-F-23-165	ROCC-D-23-165-C
ROCC-C-23-195	ROCC-F-23-195	ROCC-D-23-195-C
ROCC-C-23-230	ROCC-F-23-230	ROCC-D-23-230-C
ROCC-C-23-235	ROCC-F-23-235	ROCC-D-23-235-C
ROCC-C-23-270	ROCC-F-23-270	ROCC-D-23-270-C
ROCC-C-26-155	ROCC-F-26-155	ROCC-D-26-155-C
ROCC-C-26-165	ROCC-F-26-165	ROCC-D-26-165-C
ROCC-C-26-195	ROCC-F-26-195	ROCC-D-26-195-C
ROCC-C-26-230	ROCC-F-26-230	ROCC-D-26-230-C
ROCC-C-26-235	ROCC-F-26-235	ROCC-D-26-235-C
ROCC-C-26-270	ROCC-F-26-270	ROCC-D-26-270-C
ROCC-D-18-155	ROCC-C-18-155-C	ROCC-F-18-155-C
ROCC-D-18-165	ROCC-C-18-165-C	ROCC-F-18-165-C
ROCC-D-18-195	ROCC-C-18-195-C	ROCC-F-18-195-C
ROCC-D-18-230	ROCC-C-18-230-C	ROCC-F-18-230-C
ROCC-D-18-235	ROCC-C-18-235-C	ROCC-F-18-235-C
ROCC-D-18-270	ROCC-C-18-270-C	ROCC-F-18-270-C
ROCC-D-23-155	ROCC-C-23-155-C	ROCC-F-23-155-C
ROCC-D-23-165	ROCC-C-23-165-C	ROCC-F-23-165-C
ROCC-D-23-195	ROCC-C-23-195-C	ROCC-F-23-195-C
ROCC-D-23-230	ROCC-C-23-230-C	ROCC-F-23-230-C
ROCC-D-23-235	ROCC-C-23-235-C	ROCC-F-23-235-C
ROCC-D-23-270	ROCC-C-23-270-C	ROCC-F-23-270-C
ROCC-D-26-155	ROCC-C-26-155-C	ROCC-F-26-155-C
ROCC-D-26-165	ROCC-C-26-165-C	ROCC-F-26-165-C
ROCC-D-26-195	ROCC-C-26-195-C	ROCC-F-26-195-C
ROCC-D-26-230	ROCC-C-26-230-C	ROCC-F-26-230-C
ROCC-D-26-235	ROCC-C-26-235-C	ROCC-F-26-235-C
ROCC-D-26-270	ROCC-C-26-270-C	ROCC-F-26-270-C
DC0165	DC0235	

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech.  
Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
189-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**22 Mayo 2017**....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5261**

Σ

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T