



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5315**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4506-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5375

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 Osteonic, nombre descriptivo Placas y Tornillos para Huesos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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 177 a 178 y 179 a 185 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1845-08, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5315**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-4506-16-7

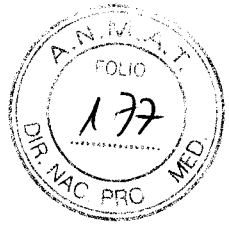
DISPOSICIÓN N° **5315**

eb

Dr. ROBERTO CERRE
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

5315



Importado por:

Biox S.A.

22 MAY 2017

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

OSTEONIC Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, REPÚBLICA DE COREA

Nombre Genérico: Placas y tornillos para huesos

Marca: Osteonic

Modelo: XXXXXXXX

Número de Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación, al abrigo de la luz solar.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRUDCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

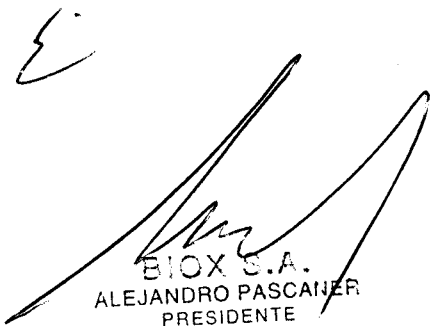


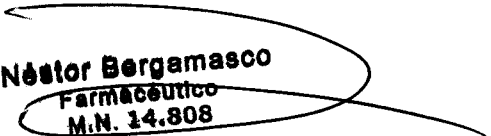
Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-08


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

53



PROYECTO DE RÓTULO - HERRAMENTAL

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

OSTEONIC Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, REPÚBLICA DE COREA

Nombre Genérico: Placas y tornillos para huesos

Marca: Osteonic

Modelo de herramienta: XXXXXXXX

Número de Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación, al abrigo de la luz solar.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR



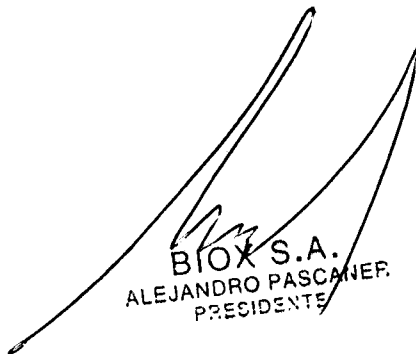
Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

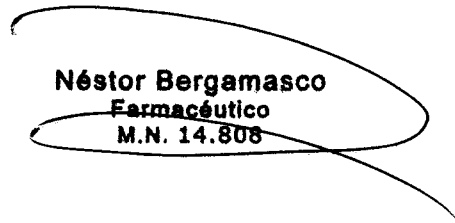
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-08

E


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

5375



Proyecto de Instrucciones de uso

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

OSTEONIC Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, REPÚBLICA DE COREA

Nombre Genérico: Placas y tornillos para huesos

Marca: **Osteonic**

Modelo: XXXXXXXX

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación, al abrigo de la luz solar.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR



Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-08

SISTEMA OPTIMUS CMF (Cráneo - Maxilo - Facial)

DESCRIPCIÓN

EL Sistema CMF Optimus se compone de placas, tornillos e instrumentos. El espesor de la placa varían entre 0,1 a 2,8 mm de grosor de placa y el espesor de placa de bloqueo varía entre 1,0 a 2,8 mm de espesor de acuerdo al artículo. El diámetro de la rosca es de Ø1.3mm a Ø2.7mm y Ø2.0 a Ø2.4mm para Tornillos de bloqueo. Los tornillos pueden ser autoperforantes o autorroscantes.

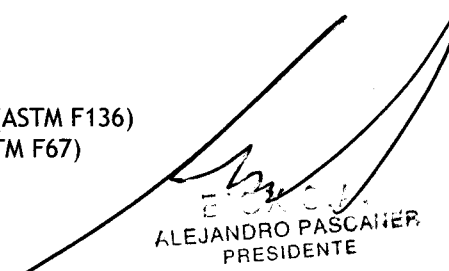
INDICACIONES


El Sistema CMF Optimus está destinado al cierre o fijación ósea con las siguientes indicaciones: Trauma cráneo-maxilofacial, cirugía ortognática, cirugía craneofacial, Neurocirugía, mandibular, cirugía de reconstrucción de la base del cráneo.

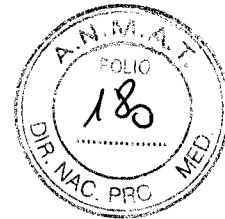
MATERIAL

Tornillo: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Placa: titanio puro (ASTM F67)


ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



Proyecto de Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Preparaciones preoperatorias

El Médico / cirujano debe tener en cuenta el área exacta y su apariencia mediante radiología y seleccionar el tamaño del producto correspondiente. Compruebe la elección de los implantes. Compruebe si hay algún daño en el producto y el embalaje. Si se presentan daños en el embalaje previo a su uso el producto no debe ser utilizado.

Este producto se proporciona sin esterilizar, por lo tanto; tanto el producto como los instrumentos quirúrgicos deben ser esterilizados antes de su uso. Prepare mayor cantidad que la necesaria para la cirugía.

Mantenga el instrumental quirúrgico y el producto limpio durante la preparación de la cirugía. Si el producto se golpea o cae no utilice el producto y sustitúyalo por otro nuevos.

Elección de implantes

Es importante elegir el tamaño y el diseño apropiados para cada paciente para una cirugía exitosa.

Se recomienda diagnosticar la condición del paciente por medio de rayos X para determinar la máxima fusión, es recomendable evaluar la condición del paciente por medio de rayos X para determinar el tamaño y las técnicas de operación de implante.

Selección de placas y tornillos

Seleccionar el tornillo y la placa de forma apropiada considerando el objetivo del tratamiento y la anatomía ósea del paciente.

Optimus Neuro

Especialmente diseñadas para su uso en cirugía de reparación de trauma, craneotomía y cirugía neuro craneal.

Tipo de la placa: "malla 3D", "agujero Burr", "4 agujeros", "Orbital", "recto", etc.

Optimus facial

Especialmente diseñada para su uso en reparación de traumatismo craneofacial esquelético y reconstrucción.

Tipo de la placa: "4 agujeros", "Orbital", "recto", etc.

Optimus ortognática

Especialmente diseñada para su uso en cirugía craneofacial, cirugía maxilofacial, cirugía mandibular, cirugía ortognática y reconstrucción.

Tipo de la placa: "L", "Z", "recto", etc.

Mandíbula Optimus

Especialmente diseñada para su uso en cirugía de reconstrucción mandibular.

Utilice selectivamente la placa de la mandíbula y la placa de bloqueo para manejar cargas.

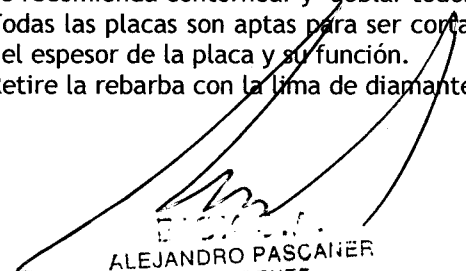
Manipulación de placas


Una flexión excesiva puede causar que el agujero del tornillo se deforme.

Se recomienda contornear y doblar todos los implantes con doblador.

Todas las placas son aptas para ser cortadas por los cortadores apropiados, la selección depende del espesor de la placa y su función.

Retire la rebarba con la lima de diamante después de cortar las placas.


ALEJANDRO PASCAÑER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



Proyecto de Instrucciones de uso

Evite el uso de la mano para colocar la placa en la fractura u osteotomía en lugar de fórceps de sujeción.

Manipulación de tornillo

Se recomienda realizar una perforación previo a insertar el tornillo autorroscante.

Calibrar la profundidad ayuda a seleccionar la longitud apropiada del tornillo.

Utilice el mango y la pieza de mano para tomar el tornillo desde el dispensador de tornillos.

Orificios guía de perforación.

La creación de un agujero piloto puede reducir el daño en los huesos, así como el riesgo de ruptura de los tornillos al utilizar un menor torque.

Controlar la velocidad del taladro para evitar la necrosis térmica.

Placa y tornillo de fijación.

Colocar la placa en el lugar deseado e insertar el tornillo con un destornillador.

- La pieza de mano es desmontable del destornillador.
- Utilizar un destornillador de tamaño adecuado para el orificio en forma de cruz en la cabeza del tornillo. Se recomienda una perforación previa en hueso denso antes de insertar el tornillo

Utilice Cánula con Trocar para insertar el tornillo en la mandíbula posterior, subcondílea.

Remoción de placa y tornillo

Seleccionar el driver que se adapte a los tornillos.

Desbloquear todos los tornillos de la placa girando al sentido contrario a las agujas del reloj y, a continuación, quitar el tornillo completamente del hueso.

Retire la placa después de retirar todos los tornillos.

Dispositivos Médicos (Sólo aptos para propósitos médico), desechables, No reutilizar.

Método de limpieza antes de la esterilización

Limpieza manual

| Paso | Procedimiento | Descripción |
|------|--------------------------|---|
| 1 | Lavado simple | Remojar por 20 minutos en detergente enzimático, luego elimine cualquier contaminante superficial usando un cepillo de nilón. |
| 2 | 1 ^{er} Enjuague | Enjuague con agua durante 3 minutos para eliminar los restos de detergente enzimático. |
| 3 | Lavado ultrasónico | Lave el producto durante 10 minutos en lavadora por ultrasonido con Detergente enzimático. |
| 4 | 2 ^{do} Enjuague | Realice tres enjuagues de tres minutos cada uno con agua purificada en lavadora ultrasónica. |
| 5 | Desinfección con alcohol | Limpie usando alcohol (70%) durante 30 segundos. Seque. |

Limpieza automática

| Paso | Procedimiento | Descripción |
|------|---------------|--|
| 1 | Prelavado | Lave el producto utilizando el agua corriente durante 30 segundos. |

ETOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

53715



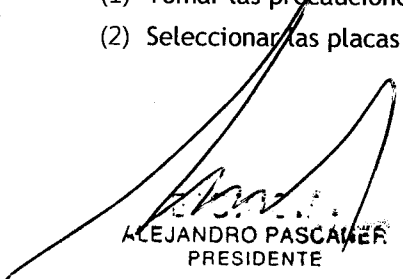
| Paso | Procedimiento | Descripción |
|------|------------------------------|---|
| 2 | Remojo | Remoje en detergente enzimático durante 3 minutos. |
| 3 | Enjuague | Enjuague el producto 2 veces con agua durante 30 segundos. |
| 4 | Lavado con detergente | Lave con detergente enzimático en lavadora ultrasónica a 30 - 40 °C durante 3 minutos. Enjuague 3 veces con agua durante 30 segundos. |
| 5 | Enjuague con agua purificada | Realice tres lavados de tres minutos con agua purificada a 30 - 40 °C en lavadora ultrasónica |
| 6 | Seque | Seque en estufa a 90 °C (± 10 °C) durante 50 minutos. |

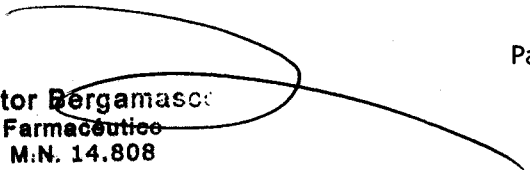
ADVERTENCIAS

- (1) El producto solo debe ser utilizado por profesionales especializados y experimentados en las cirugías en las que se utiliza el sistema.
- (2) Las placas y tornillos deben ser seleccionados cuidadosamente considerando el estado óseo y los posibles efectos secundarios en el paciente.
- (3) Un doblado excesivo y repetitivo puede causar riesgo de rotura de placas.
- (4) La flexión múltiple puede debilitar la placa y podría resultar en la fractura del implante y el fracaso del procedimiento.
- (5) Es necesario esterilizar los instrumentos usados.
- (6) El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede conducir a la fractura del implante o el fracaso en la inserción.
- (7) El uso de un torque excesivo durante la inserción de los tornillos puede conducir al fracaso del implante.
- (8) No utilice este producto para otro uso que el indicado por el fabricante.
- (9) Todos los implantes e instrumentos se entregan sin esterilizar y por lo tanto, deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de su uso quirúrgico según las instrucciones del fabricante.
- (10) La implantación sólo debe ser realizada por médicos / cirujanos que tienen plena comprensión de la técnica quirúrgica y el uso de instrumentos quirúrgicos.
- (11) Este producto es un solo uso y no puede ser reutilizado.
- (12) Es utilizado para asistir o dar soporte a la zona afectada, por lo tanto, se recomienda no mover el área de la cirugía hasta que el hueso está totalmente fusionado con el producto. El Médico / cirujano está obligado a notificarle al paciente las restricciones temporales después de la cirugía, tales como actividades físicas límite y algunas otras restricciones para evitar la re-cirugía debido a los daños del producto.

PRECAUCIONES

- (1) Tomar las precauciones más adecuadas.
- (2) Seleccionar las placas y tornillos adecuados a la anatomía ósea del paciente.


ALEJANDRO PASCARELLI
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



Proyecto de Instrucciones de uso

- (3) Está prohibido que placas y tornillos sean reutilizados.
- (4) Luego de cada uso el instrumental utilizado debe ser esterilizado antes de su reutilización.
- (5) Pacientes ancianos o con enfermedades mentales, dependencia química o alcoholismo pueden tener diferentes efectos secundarios o producir fallos en la cirugía ya que son más propensos a ignorar las precauciones y restricciones.
- (6) Reacción exagerada a sustancias extrañas. Si se sospecha de una reacción a los materiales utilizados en este producto, considere llevar adelante un procedimiento adecuado para verificar la condición.
- (7) Los pacientes fumadores pueden aumentar la posibilidad de no osteointegración. Los pacientes deben ser informados de su condición post operatoria, y deben ser advertidos de las consecuencias potenciales.
- (8) El uso de insertos puede interferir con la estructura anatómica o el rendimiento fisiológico del paciente. Deben ser controlados cuidadosamente con diagnóstico radiológico y sus efectos secundarios antes del procedimiento.
- (9) Informar al paciente que hay restricciones de actividad física debido a la inserción del producto y la necesidad de seguir las indicaciones del médico / cirujano hasta recuperación completa.
- (10) No se puede utilizar con otro producto sin validación previa.

PRECAUCIONES

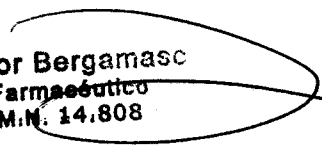
Explicar el riesgo de operación al paciente previo a la intervención.

CONTRAINDICACIONES

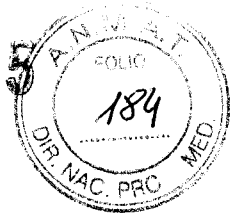
No debe usarse si el paciente tiene o presenta una o varias de las siguientes condiciones.

- (1) Paciente con infección cerca del área quirúrgica o infección general.
- (2) Paciente con deficiencia mental, alcohol, envenenamiento por medicamentos o trastorno muscular neurológico pueden presentar complicaciones o fallos durante la cirugía.
- (3) Pacientes inmaduros con infección óseas, fracturas, embarazadas o sospecha de embarazo.
- (4) Pacientes con trastorno muscular neurológica puedan demostrar reacción anormal cerca del área de cirugía.
- (5) Pacientes hipersensibles a los materiales de fabricación.
- (6) Pacientes con quemaduras graves o cicatriz cerca del área de la cirugía.
- (7) Pacientes que no puedan cumplir con las indicaciones post quirúrgicas.
- (8) Los pacientes presentan diagnósticos distintos a la indicación de uso del producto y el profesional médico juzga que el producto no se puede usar en el paciente.
- (9) Pacientes con enfermedades articulares, enfermedades de disco o la osteoporosis repentinamente pueden presentar fallos de osteointegración.
- (10) Pacientes con deficiencias inmunológicas.
- (11) No utilizar en pacientes con riesgo de infección activa o latente.
- (12) No lleve a cabo la cirugía en el paciente con insuficiente calidad ósea o enfermedad ósea en todas sus formas.


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANEF
 PRESIDENTE


Néstor Bergamasc
 Farmacéutico
 M.N. 14.808

5313



Proyecto de Instrucciones de uso

Las contraindicaciones anteriores pueden ser relativas, por lo tanto, el médico / cirujano debe tener en cuenta estas junto a su criterio al momento de tomar decisiones clínicas. La lista anterior no es exhaustiva.

EFECTOS ADVERSOS

- (1) Retraso de consolidación de la estructura ósea trasplantada, visible falta de unión ósea.
- (2) Complicaciones neurológicas, parálisis, enfermedad de los tejidos blandos, dolor post cirugía o dislocación del producto.
- (3) Daño o transformaciones en el producto debido a ejercicio físico intenso o presión.
- (4) Daño o transformación del producto.
- (5) Daño neuronal causado por trauma.
- (6) Disminución de la densidad ósea debido a presiones físicas desequilibradas
- (7) Infección y/o inflamación superficial o profunda.
- (8) Reacción alérgica a los materiales de fabricación del producto.

Otros efectos adversos no documentados. Cuando esto sucede pueden requerirse procedimientos quirúrgicos adicionales.

EXTRACCIÓN

- (1) Si el producto implantado está correctamente osteointegrado se recomienda no remover a menos que sea absolutamente necesario debido a las complicaciones o efectos secundarios que pudieran surgir.
- (2) Antes de retirar el producto debe considerarse los riesgos que pudiese ocasionar una cirugía adicional y las dificultades para retirar el producto.
- (3) Para retirar el producto, el cirujano puede utilizar el destornillador incluido en la bandeja e instrumental adicional.
- (4) El producto extraído debe tratarse como un residuo patogénico y descartarse cumpliendo las disposiciones municipales, estatales y federales aplicables.

EMBALAJE

El embalaje no debe ser dañado antes de su uso.

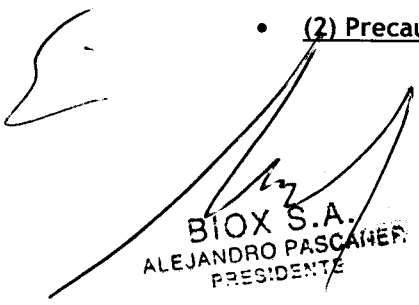
- El empaque debe ser removido antes de la esterilización.


Deben seguirse los procedimientos de limpieza y de esterilización recomendados.

- Productos de limpieza no aceptables

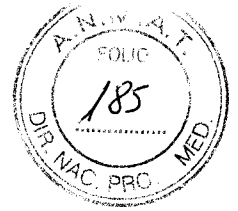
No es recomendable utilizar una solución de limpieza ácida o básica fuerte, tal como ácido sulfúrico, ácido nítrico o ácido clorhídrico. Evite limpiar el producto a altas temperaturas por largos períodos.

- (2) Precauciones


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCARI
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

5315



Proyecto de Instrucciones de uso

Está prohibido el uso de productos o instrumentos de abrasión. Después de la limpieza debe revisarse íntegramente el estado del producto junto a la existencia de la sustancias extrañas. Debe verificarse el instrumental de limpieza de la institución hospitalaria.

- **Secado y Esterilización**

El instrumental quirúrgico y el producto se deben secar para eliminar rastros de agua antes de la esterilización.

Esterilizar los implantes, tornillos y todos los instrumentos antes de su uso.

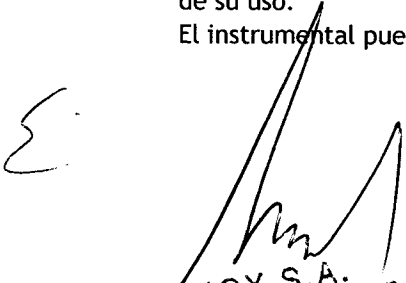
Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización.

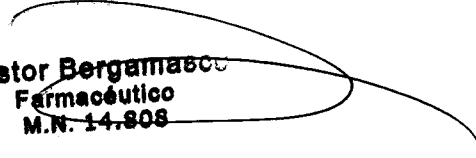
Utilice una bandeja de almacenamiento antes de esterilizar el producto y utilizarlo en cirugía. El método de esterilización preferido es vapor de agua. SAL (nivel de garantía de esterilidad) = 10⁻⁶ Método: Esterilización por vapor.

Temperatura de esterilización: 121 °C (250 °F) tiempo de exposición: 30 min.

Se puede utilizar diferentes métodos de esterilización, sin embargo, se deberá validar antes de su uso.

El instrumental puede reesterilizarse hasta 250 veces


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCAÑER
PRESIDENTE


Néstor Bergamacci
Farmacéutico
M.N. 14.808



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4506-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5315**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: Placas y Tornillos para Huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osteonic

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema CMF Optimus está destinado al cierre o fijación ósea con las siguientes indicaciones: trauma cráneo-maxilofacial, cirugía ortognática, cirugía craneofacial, neurocirugía mandibular, cirugía de reconstrucción de la base del cráneo.

Modelo/s:

NST204M02

NST304M02

NST204L02

NST304L02

NST204X02

NST304X02

NST204M04

NST304M04

NST204L04

NST304L04

NST204M05

NST304M05

NST204M06

NST304M06

NST204M08

NST304M08

NST204M12

NST304M12

NST204M20

NST304M20

NDY204M06

NDY304M06

NDY204L06

NDY304L06

NXP204M05

5 ↑



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

NXP304M05

NSQ204M04

NSQ304M04

NSQ204L04

NSQ304L04

NQD204M08

NQD304M08

NQD204L08

NQD304L08

NYP204M05

NYP304M05

NOR204M06

NOR204M08

NOR204M12

NGP106S06

NGP204S06

NGP206S06

NGP106M06

NGP204M06

NGP206M06

NGP106L06

NGP204L06

E

1

NGP206L06

NBP106S06

NBP206S06

NBP204S06

NBP304S06

NBP106M06

NBP206M06

NBP204M06

NBP304M06

NBP106L06

NBP206L06

NBP204L06

NBP304L06

NBP106X06

NBP206X06

NBP204X06

NBP304X06

NBS106S05

NBS206S05

NBS204S05

NBS304S05

NBS106M05

NBS206M05

J *↗*



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

NBS204M05

NBS304M05

NBS106L05

NBS206L05

NBS204L05

NBS304L05

NBS106X05

NBS206X05

NBS204X05

NBS304X05

NBC204S06

NBC304S06

NBC204M06

NBC304M06

NBC106S06

NBC206S06

NBC106M06

NBC206M06

NME101S00

NME102S00

NME103S00

NME101M00

E A

NME102M00

NME103M00

NME101L00

NME102L00

NME103L00

N3D104S00

N3D106S00

N3D104M00

N3D106M00

NST104M06

ODY310L06

NST105M16

NST104M12

N3D104L00

N3D106L00

NTE104M00

NST304M02A

NST304L02A

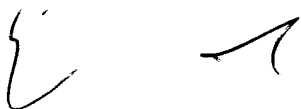
NST304X02A

NST304L04A

NST304X04A

NST304M05A

NST304M06A

A handwritten mark consisting of a large, stylized letter 'E' followed by a horizontal line that curves upwards and to the right, resembling a checkmark or a signature.



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

NST304M08A

NST304M10A

NST304M12A

NST304M20A

NDY304M06A

NDY304L06A

NXP304M04A

NSQ304M04A

NSQ304L04A

NSQ304X04A

NRE304M04A

NDS304M06A

NQD304M08A

NQD304L08A

NYP304M05A

NOR304M06A

NOR304M08A

NOR304M10A

NOR304M12A

NGP204S06A

NGP204M06A

NGP204L06A

C A

NBP304S06A

NBP304M06A

NBP304L06A

NBP304X06A

NBS304S05A

NBS304M05A

NBS304L05A

NBS304X05A

NBC304S06A

NBC304M06A

NBC304L06A

NTE104M00A

NTE106M00A

NTE204M00A

NTE206M00A

N3D104S00A

N3D106S00A

N3D104M00A

N3D106M00A

N3D206M00A

N3D104R00A

N3D106R00A

N3D206R00A

Handwritten signature and arrow pointing towards the top right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

N3D104X00A

N3D106X00A

N3D206X00A

NST304X04

NST304M10

NXP304M04

NSQ304X04

NRE304M04

NDS304M04

NOR304M06

NOR304M08

NOR304M10

NOR304M12

NBC304L06

NBP306L06A

NBP306X06A

NBC306M06A

NST306X02A

NST306M04A

N15A03

N15A04

N15A05

Σ A

N15A06

N13A03

N13A04

N13A05

N13A06

N15A08

N18004

N18006

N15012

N15004

N15006

G08T45

G08T55

FST204M02

FST206M02

FST306M02

FST204L02

FST206L02

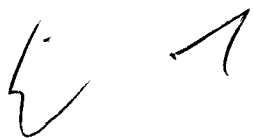
FST306L02

FST204X02

FST206X02

FST306X02

FST204M04

Handwritten signature and an arrow pointing upwards and to the right.



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

FST206M04

FST208M04

FST204L04

FST206L04

FST208L04

FST204M05

FST206M05

FST208M05

FST204M06

FST206M06

FST208M06

FST308M06

FST204M08

FST206M08

FST208M08

FST308M08

FST204M12

FST206M12

FST208M12

FST306M12

FST204M20

FST206M20

E A

FST208M20

FST308M20

FDY204M06

FDY206M06

FDY208M06

FDY204L06

FDY206L06

FDY208L06

FXP204L05

FXP206L05

FXP208L05

FSQ204M04

FSQ206M04

FSQ306M04

FSQ204L04

FSQ206L04

FSQ306L04

FQD204M08

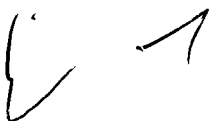
FQD206M08

FQD306M08

FQD204L08

FQD206L08

FQD306L08





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

FYP204M05

FYP206M05

FYP208M05

FYP206L06

FYP206L08

FOR204M06

FOR206M06

FOR204M08

FOR206M08

FOR204M12

FOR206M12

FLL206S04

FLL306S04

FLR206S04

FLR306S04

FLL206M04

FLL306M04

FLR206M04

FLR306M04

FLL206L04

FLL306L04

FLR206L04

E A

FLR306L04

FLL206L05

FLL306L05

FLR206L05

FLR306L05

FLL206SA4

FLL306SA4

FLR206SA4

FLR306SA4

FLL206MA4

FLL306MA4

FLR206MA4

FLR306MA4

FLL206LA4

FLL306LA4

FLR206LA4

FLR306LA4

FLL206LA5

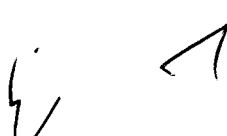
FLL306LA5

FLR206LA5

FLR306LA5

FST105M16

FST206M03

Handwritten signature and arrow pointing towards the top right.



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

FST306M03
FSQ206M04K
FSQ306M04K
FSQ206L04K
FSQ306L04K
FST206M02K
FST306M02K
FST306M04
FST306L04
FST306M05
FST306M06
FST306M08
FST306M20
FSQ206S04K
FSQ306S04K
FXP206M04
FXP306M04
FST304M04A
FST304M06A
FST304M12A
FST304L04A
FST304I04A

E *A*

FDY304L06A

FXP304M05A

FXP304M04A

FSQ304L04A

FSQ304M04A

FYP304M05A

FOR304M06A

FOR304M08A

FOR304M10A

FOR304M12A

FST305M04A

FST305M08A

FST305M12A

FST305M20A

FST305L04A

FST305I04A

FDY305L06A

FXP305M05A

FXP305M04A

FSQ305L04A

FSQ305M04A

FQD305M06A

FQD305L06A

Handwritten signature or mark consisting of a stylized 'E' followed by an arrow pointing upwards and to the right.



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

FQD305M08A

FQD305L08A

FYP305M05A

FOR305M06A

FOR305M08A

FOR305M10A

FOR305M12A

FLR305S04A

FLR305M04A

FLR305L04A

FLR305L05A

FLR305SA4A

FLR305MA4A

FLR305LA4A

FLR305LA5A

FLL305S04A

FLL305M04A

FLL305L04A

FLL305L05A

FLL305SA4A

FLL305MA4A

FLL305LA4A

FLL305LA5A
FST307M04A
FST307M08A
FST307M12A
FST307M20A
FST307L04A
FST307I04A
FDY307L06A
FXP307M05A
FXP307M04A
FSQ307L04A
FSQ307M04A
FQD307M06A
FQD307L06A
FQD307M08A
FQD307L08A
FYP307M05A
FOR307M06A
FOR307M08A
FOR307M10A
FOR307M12A
FLR307S04A
FLR307M04A

Handwritten signature or initials in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a flourish.



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

FLR307L04A

FLR307L05A

FLR307SA4A

FLR307MA4A

FLR307LA4A

FLR307LA5A

FLL307S04A

FLL307M04A

FLL307L04A

FLL307L05A

FLL307SA4A

FLL307MA4A

FLL307LA4A

FLL307LA5A

FSQ306MS4K

FSQ306MM4K

FQD206M06

FQD206L06

FOR208M06

FOR208M08

FOR208M12

FBR210A08

E A

FBR310A08

FBR206L00

FBR206L01

FBR206L02

FBR206L03

FBR206L04

FBR206L05

FBR306L00

FBR306L01

FBR306L02

FBR306L03

FBR306L04

FBR306L05

FBR206R00

FBR206R01

FBR206R02

FBR206R03

FBR206R04

FBR206R05

FBR306R00

FBR306R01

FBR306R02

FBR306R03

Handwritten signature and arrow pointing towards the top right.



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

FLR307L04A

FLR307L05A

FLR307SA4A

FLR307MA4A

FLR307LA4A

FLR307LA5A

FLL307S04A

FLL307M04A

FLL307L04A

FLL307L05A

FLL307SA4A

FLL307MA4A

FLL307LA4A

FLL307LA5A

FSQ306MS4K

FSQ306MM4K

FQD206M06

FQD206L06

FOR208M06

FOR208M08

FOR208M12

FBR210A08

E *↗*

FBR310A08

FBR206L00

FBR206L01

FBR206L02

FBR206L03

FBR206L04

FBR206L05

FBR306L00

FBR306L01

FBR306L02

FBR306L03

FBR306L04

FBR306L05

FBR206R00

FBR206R01

FBR206R02

FBR206R03

FBR206R04

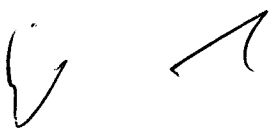
FBR206R05

FBR306R00

FBR306R01

FBR306R02

FBR306R03





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

FBS206R05
FBS306R00
FBS306R01
FBS306R02
FBS306R03
FBS306R04
FBS306R05
FBS210L01
FBS210L02
FBS210L03
FBS210L04
FBS210L05
FBS310L01
FBS310L02
FBS310L03
FBS310L04
FBS310L05
FBS210R01
FBS210R02
FBS210R03
FBS210R04
FBS210R05

Σ Λ

FBS310R01

FBS310R02

FBS310R03

FBS310R04

FBS310R05

FBT206L01

FBT306L01

FBT206L02

FBT306L02

FBT206R01

FBT306R01

FBT206R02

FBT306R02

FBT208D01

FBT308D01

FBT208D02

FBT308D02

FBT208D03


FBT308D03

FRM102A01

FRM202A01

FZM102A01

FZM103A01





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

FZM104A01

FMM106M01

FSQ306DM4K

FSQ306D04K

FSQ306P04A

FSQ306P04B

FSQ306P04C

FSQ306P04D

FST305M02A

FST305L02A

FPS306M03

FPS306M03A

FPS306M03B

FPS306M03C

FPM306M06A

FPM306M06B

FPM306M06C

FPL208014

FPL208A04

FPL208B04

FPL208C04

FPL208D04

FPR208014

FPR208A04

FPR208B04

FPR208C04

FPR208D04

FSQ305L04P

FPM306L05A

FPM306L05B

FPM306L05C

FPM306R05A

FPM306R05B

FPM306R05C

FPS306M02

FPS306M02A

FPS306M02B

FPS306M02C

FST305M06A

FST307M06A

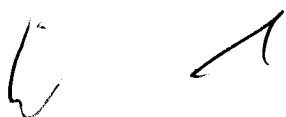
FZP306L02A

FPM306L050

FPM306R050

FPM306L051

FPM306R051





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

F15A03
F15A04
F15A05
F15A06
F15A08
F15A10
F15A12
F15A14
F13A03
F13A04
F13A05
F13A06
F13A08
F13A10
F15003
F15004
F15005
F15006
F15008
F15010
F15012
F15014

E A

F18003

F18004

F18005

F18006

F18008

F18010

F13003

F13004

F13005

F13006

F13008

F13010

F13012

F16A06M

OLL206S04

OLL208S04

OLL310S04

OLD206S04

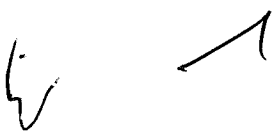
OLD208S04

OLD310S04

OLL206SN4

OLL208SN4

OLL310SN4

Handwritten signature and an arrow pointing towards the bottom right.



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

OLD206SN4

OLD208SN4

OLD310SN4

OLR206S04

OLR208S04

OLR310S04

OLR206SN4

OLR208SN4

OLR310SN4

OLL206M04

OLL208M04

OLL310M04

OLD206M04

OLD208M04

OLD310M04

OLL206MN4

OLL208MN4

OLL310MN4

OLD206MN4

OLD208MN4

OLD310MN4

OLR206M04

Σ ↗

OLR208M04
OLR310M04
OLR206MN4
OLR208MN4
OLR310MN4
OLL206L04
OLL208L04
OLL310L04
OLD206L04
OLD208L04
OLD310L04
OLL206LN4
OLL208LN4
OLL310LN4
OLD206LN4
OLD208LN4
OLD310LN4
OLR206L04
OLR208L04
OLR310L04
OLR206LN4
OLR208LN4
OLR310LN4

↳ ↗



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

OLL206SA4

OLL208SA4

OLL310SA4

OLD206SA4

OLD208SA4

OLD310SA4

OLL206SS4

OLL208SS4

OLL310SS4

OLD206SS4

OLD208SS4

OLD310SS4

OLR206SA4

OLR208SA4

OLR310SA4

OLR206SS4

OLR208SS4

OLR310SS4

OLL206MA4

OLL208MA4

OLL310MA4

OLD206MA4

E *1*

OLD208MA4

OLD310MA4

OLL206MS4

OLL208MS4

OLL310MS4

OLD206MS4

OLD208MS4

OLD310MS4

OLR206MA4

OLR208MA4

OLR310MA4

OLR206MS4

OLR208MS4

OLR310MS4

OLL206LA4

OLL208LA4

OLL310LA4

OLD206LA4

OLD208LA4

OLD310LA4

OLL206LS4

OLL208LS4

OLL310LS4

U ↗



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

OLD206LS4

OLD208LS4

OLD310LS4

OLR206LA4

OLR208LA4

OLR310LA4

OLR206LS4

OLR208LS4

OLR310LS4

OLL206SA6

OLL208SA6

OLL310SA6

OLD206SA6

OLD208SA6

OLD310SA6

OLL206MA6

OLL208MA6

OLL310MA6

OLD206MA6

OLD208MA6

OLD310MA6

OLL206LA6

E *A*

OLL208LA6

OLL310LA6

OLD206LA6

OLD208LA6

OLD310LA6

OAL206MR6

OAL208MR6

OAL310MR6

OAD206MR6

OAD208MR6

OAD310MR6

OAL206LR6

OAL208LR6

OAL310LR6

OAD206LR6

OAD208LR6

OAD310LR6

OAR206SR6

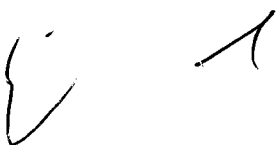
OAR208SR6

OAR310SR6

OAR206MR6

OAR208MR6

OAR310MR6

A handwritten mark consisting of a large, stylized letter 'E' on the left and a smaller, upward-pointing arrow-like shape on the right.



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

OAR206LR6

OAR208LR6

OAR310LR6

OPR206MR8

OPR208MR8

OPR310MR8

OPR206LR8

OPR208LR8

OPR310LR8

OLR206SA6

OLR208SA6

OLR310SA6

OLR206MA6

OLR208MA6

OLR310MA6

OLR206LA6

OLR208LA6

OLR310LA6

OAL206SR6

OAL208SR6

OAL310SR6

OAD206SR6

OAD208SR6

OAD310SR6

OPL206SR8

OPL208SR8

OPL310SR8

OPL206MR8

OPL208MR8

OPL310MR8

OPL206LR8

OPL208LR8

OPL310LR8

OPR206SR8

OPR208SR8

OPR310SR8

OST206M04

OST208M04

OST310M04

OST206L04

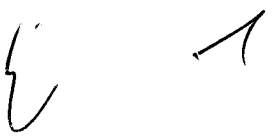
OST208L04

OST310L04

OST206M06

OST208M06

OST310M06

Handwritten signature and arrow pointing to the right.



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

OYP206M05

OYP208M05

OYP310M05

OXP206M05

OXP208M05

OXP310M05

OYP206M07

OYP208M07

OYP310M07

OST206M08

OST208M08

OST310M08

OST206M10

OST208M10

OST310M10

OST206M16

OST208M16

OST310M16

OST206M18

OST208M18

OST310M18

OST206M20

E A

OST208M20

OST310M20

OZL206S04

OZL208S04

OZL310S04

OZD206S04

OZD208S04

OZD310S04

OZR206S04

OZR208S04

OZR310S04

OZL206M04

OZL208M04

OZL310M04

OZD206M04

OZD208M04

OZD310M04

OZR206M04

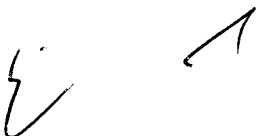
OZR208M04

OZR310M04

OZL206L04

OZL208L04

OZL310L04

Handwritten signature and an arrow pointing towards the top right.



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

OZD206L04

OZD208L04

OZD310L04

OZR206L04

OZR208L04

OZR310L04

OZL206X04

OZL208X04

OZL310X04

OZD206X04

OZD208X04

OZD310X04

OZR206X04

OZR208X04

OZR310X04

OPL206014

OPL208014

OPL310014

OPL2061N4

OPL2081N4

OPL3101N4

OPL206A04

OPL208A04

OPL310A04

OPL206AN4

OPL208AN4

OPL310AN4

OPL206B04

OPL208B04

OPL310B04

OPL206BN4

OPL208BN4

OPL310BN4

OPL206C04

OPL208C04

OPL310C04

OPL206CN4

OPL208CN4

OPL310CN4

OPL206D04

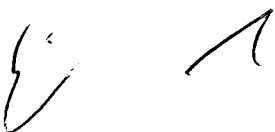
OPL208D04

OPL310D04

OPL206DN4

OPL208DN4

OPL310DN4

A handwritten signature or mark consisting of a stylized 'E' followed by a checkmark-like symbol.



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

OPL206E04

OPL208E04

OPL310E04

OPL206EN4

OPL208EN4

OPL310EN4

OPR206014

OPR208014

OPR310014

OPR2061N4

OPR2081N4

OPR3101N4

OPR206A04

OPR208A04

OPR310A04

OPR206AN4

OPR208AN4

OPR310AN4

OPR206B04

OPR208B04

OPR310B04

OPR206BN4

E *A*

OPR208BN4

OPR310BN4

OPR206C04

OPR208C04

OPR310C04

OPR206CN4

OPR208CN4

OPR310CN4

OPR206D04

OPR208D04

OPR310D04

OPR206DN4

OPR208DN4

OPR310DN4

OPR206E04

OPR208E04

OPR310E04

OPR206EN4

OPR208EN4

OPR310EN4

OCP310M05

OCP310M04

OSD310S04

4

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

OSD310M04

OSD310L04

OSD310X04

OSL310S03

OSL310M03

OSL310L03

OSL310X03

ODY206M06

ODY208M06

ODY310M06

ODY206L06

ODY208L06

ODY310L06

OSQ206M04

OSQ208M04

OSQ310M04

OSQ206L04

OSQ208L04

OSQ310L04

ODS206L06

ODS208L06

ODS310L06

E A

OCH306A05

OCH306A15

OCH306B05

OCH306B15

OCH306C05

OCH306C15

OCH306D05

OCH306D15

OCH306E05

OCH306E15

OCH306F05

OXC306004

OXC306014

OXC306A04

OXC306A14

OXC306B04

OXC306B14

OXC306C04

OXC306C14

OXC306D04

OXC306D14

OXC306E04

OXC306E14





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

ODS206L08

ODS208L08

ODS310L08

ODL310S05

ODL310M05

ODL310L05

OST306S20

OST208S20

OST308S20

ODS206LM8

ODS208LM8

ODS310LM8

ODS206MM6

ODS208MM6

ODS310MM6

OST206I04

OST208I04

OST310I04

OSQ206LM4

OSQ208LM4

OSQ310LM4

OSQ206MM4

E A

OSQ208MM4

OSQ310MM4

OXC306F04

OBC315M04

OMS210L04

OMS210M04

OMS210M06

OMY210M05

OMR210M04

OML210M04

OMD210M06

OST310S02

OST310M02

OST310L02

OST310P02A

OST310P02B

OST310P02C

OST310P02D

OED310M08

OMS208A04

OMS310A04

OMS208B04

OMS310B04

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

OMS208C04

OMS310C04

OMS208D04

OMS310D04

OST208W04

OST308W04

OST408W04

OSQ208R04J

OSQ308R04J

O19A03

O19A04

O19A05

O19A06

O19A08

O19A10

O19A12

O19003

O19004

O19005

O19006

O19008

O19010

E. A

O19012

O19014

O19016

O19018

O19020

O23004

O23005

O23006

O23008

O23010

O23012

O23014

O23016

O20007M

O20A07M

MAC315S04

MAC315M04

MAC315S06

MCD315M06

MSC315S04

MSC315M04

MSC315M06

MSS315M04





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

MST315M04

MST315M06

MSS310S04

MSS310M04

MSS310L04

MSR310S04

MSR310M04

MLA315S04

MLA315M04

MLA315S06

MLC315M06

MLS315S04

MLS315M04

MLS315S06

MLS315M06

MRB328M25

MRL328M15

MRR328M15

MST315M15

MST320M15

MST328M15

MST315M21

E A

MST320M21

MST328M21

MST315M25

MST320M25

MST328M25

MCM315M25

MCM320M25

MCM328M25

MCL315M15

MCL320M15

MCL328M15

MCR315M15

MCR320M15

MCR328M15

MCL315M20

MCL320M20

MCL328M20

MCR315M20

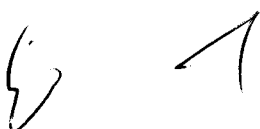
MCR320M20

MCR328M20

MRB328M27

MRL328M16

MRR328M16

Handwritten signature and an arrow pointing towards the top right.



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

MRL328M20

MRR328M20

MST315M17

MST320M17

MST328M17

MST315M23

MST320M23

MST328M23

MST315M28

MST320M28

MST328M28

MCM315M27

MCM320M27

MCM328M27

MCL315M16

MCL320M16

MCL328M16

MCR315M16

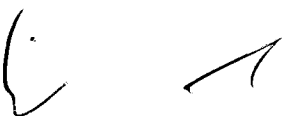
MCR320M16

MCR328M16

MCS315M17

MCS320M17

MCS328M17
MCS315M23
MCS320M23
MCS328M23
MCS315M28
MCS320M28
MCS328M28
MST310N04
MST310N06
MST310W04
MST310W06
MMX310M08
MMX310M16
MCM310M12
MCM310M16
MST310M04
MST310M08
MST310M10
MST310M12
MST310M16
MST310M18
MST310M20
MST315L04





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

MST315L06

MST315N06

MST315M12

MST315M20

MAC315M06

MCP315M06

MCS315L04

MCS315L06

MCC315L06

MCA315M06

MLS310N04

MLS310N06

MLS310W04

MLS310W06

MLS310M12

MLS310M20

MLS315L04

MLS315L06

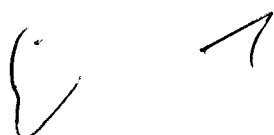
MLS315N06

MLS315M12

MLS315M20

MLA315M06

MLC315N06
MLC315L04
MLC315L06
MCL315M06
MAL315M06
MSC320S04
MSC320M04
MSC320M06
MAC320S04
MAC320M04
MAC320S06
MST320M04
MST320M06
MST315M08
MST320M08
MAC315M08
MAC320M08
MCD315N06
MCD320M06
MRB320M27
MRB326M27
MRB320M34
MRB326M34





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MRL320M16

MRL326M16

MRR320M16

MRR326M16

MRL320M20

MRL326M20

MRR320M20

MRR326M20

MRL320M26

MRL326M26

MRR320M26

MRR326M26

MST320N17

MST326M17

MST320N23

MST326M23

MST320N28

MST326M28

MLC320M04

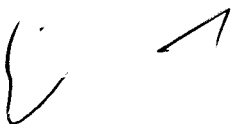
MLC320M06

MLA320M06

MLS320M06

E *A*

MLS320M12
MCS320N17
MCS326M17
MCS320N23
MCS326M23
MCS320N28
MCS326M28
MCM320N27
MCM326M27
MCM320M34
MCM326M34
MCL320N16
MCL326M16
MCR320N16
MCR326M16
MCL320N20
MCL326M20
MCR320N20
MCR326M20
MCL320M26
MCL326M26
MCR320M26
MCR326M26





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

MMS230L20

MML230L26

MMR230L26

MMB230L32

MST320N15

MST320N20

MCS320N15

MCS320N20

MST326N15

MST326N20

MCS326N15

MCS326N20

M24004

M24006

M24008

M24010

M24012

M24014

M24016

M24018

M24020

M27006

M27008

M27010

M27012

M27014

M27016

M27018

M24L04

M24L06

M24L08

M24L10

M24L12

M24L14

M24L16

M24L18

M24L20

M20L04

M20L06

M20L08

M20L10

M20L12

M20L14

M20L16

M20L18

↳ ↗



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

M20L20

M27L09M

M27L11M

D21606

D21608

D21610

D21612

D21806

D21808

D21810

D21812

D22006

D22008

D22010

D22012

D31606

D31608

D31610

D31612

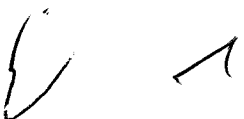
D31806

D31808

D31810

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a checkmark-like symbol.

D31812
D32006
D32008
D32010
D32012
D22006B
D22008B
D22010B
D22012B
NDS-01
NDS-02
NDS-03
FDS-01
FDS-02
ODS-01
ODS-02
MDS-01
MDS-02
DDS-L01
DDS-L02
DDS-L03
DDS-S01
DDS-S02





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

DDS-S03

DDS-S04

NDB-01

FDB-01

FDB-02

FDB-03

FDB-04

FDB-05

ODB-01

ODB-02

ODB-03

ODB-04

ODB-05

ODB-06

ODB-07

ODB-08

MDB-01

MDB-02

MDB-03

MDB-04

IOC-041

IOC-060

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'E' followed by a smaller, more complex mark.

IOC-020
IOC-030
IOC-100
IOC-110
IOC-091
IOC-092
IOC-093
IOC-094
GDS-01
GDS-02
GDS-03
IOC-010
IOC-011
FDB-06
FDB-07
FDB-08
FDB-09
FDB-10
FDB-11
FDB-12
FDB-13
FDB-14
FDB-15

↳ ↗



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

FDB-16

FDB-17

FDB-18

FDB-19

FDB-20

ODB-09

ODB-10

ODB-11

ODB-12

ODB-13

ODB-14

ODB-15

MDB-05

MDB-06

MDB-07

MDB-08

MDB-09

LDS-01

LDS-02

LDS-03

FDS-03

FDS-04

E A

FDS-05

ODS-03

ODS-04

MDS-03

IDS-01

IDS-02

IDS-03

IOC-095

IOC-150

IOC-151

IOC-160

IOC-161

IOC-130

IOC-131

IOC-132

IOC-021

IOC-012

IOC-013

IOC-180

FDB-21

IOC-014

IOC-015

IOC-073

Σ ↗



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

IOC-072

IOC-052

IOC-016

IOC-120

IOC-121

IOC-122

IOC-123

IOC-124

IOC-125

IOC-126

IOC-127

IOC-031

IOC-032

IOC-040

IOC-050

IOC-070

IOC-051

IOC-080

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

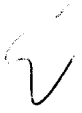
Nombre del fabricante: Osteonic Co., Ltd.

E A

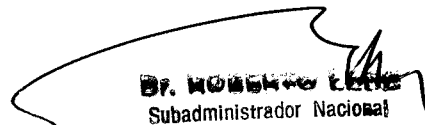
Lugar/es de elaboración: 505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29 gil, Guro-gu, Seúl,
República de Corea.

Se extiende a BIOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1845-
08, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAY 2017**....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5315



DR. HORACIO LETICIA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.