



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 4 6 4

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-14143-10-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomed S.R.L. 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.

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

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 6 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 ORTOSINTESE, nombre descriptivo Implantes Craneomaxilofaciales e Instrumental y nombre técnico Prótesis, Maxilofaciales, de acuerdo con lo solicitado por Biomed S.R.L., 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 192 y 193 a 198 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-501-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5464

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.

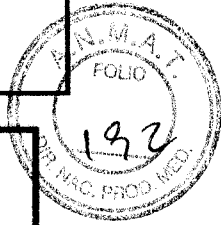
Expediente N° 1-47-14143-10-4

DISPOSICIÓN N°

ec

5464

Dr. ROBERTO LILLO
Subadministrador Nacional
ANMAT



Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000,
San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE
IMPLANTE CRANEOMAXILOFACIAL

5464

23 MAY 2017

Modelo: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



NO ESTÉRIL

NO REUTILIZAR

Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat Prov. N° 3797

Autorizado por la ANMAT PM-501-3

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000,
San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE
Instrumental para Implantes Craneomaxilofaciales

Modelo: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



No Estéril

Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

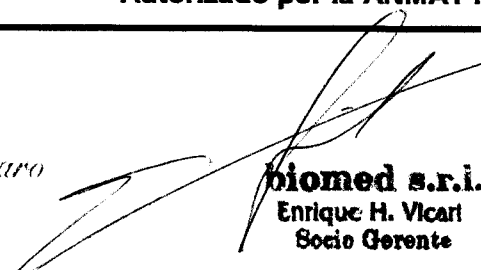
CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro Mat Prov. N° 3797


Autorizado por la ANMAT PM-501-3


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

5 4 8 4



 BIOMED s.r.l. ACCESORIOS PARA LA MEDICINA	Ortosintese Implantes Craneomaxilofaciales Instrucciones de Uso Anexo III-B
---	--

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000,
San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE

IMPLANTES CRANEOMAXILOFACIALES E INSTRUMENTAL

Modelo: _____



No Estéril

NO REUTILIZAR

Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

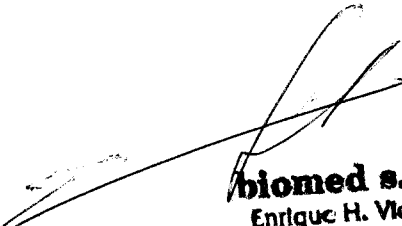
Autorizado por la ANMAT PM-501-1

PRECAUCIONES

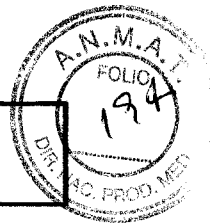
- Los implantes son de uso único.
- El producto medico es comercializado de forma no estéril y no debe ser utilizado antes de pasar por un proceso validado de esterilización, y en caso de que el embalaje sea violado antes de ser utilizado, el producto debe ser limpiado antes de ser esterilizado.
- Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque el implante pueda parecer estar en buenas condiciones, tensiones o esfuerzos en usos previos pueden originar imperfecciones que reduzcan su vida útil para un reimplante. Por lo tanto, no se puede utilizar en un paciente, implantes que ya han sido utilizados durante algún tiempo en otro paciente.
- El fabricante provee instrumentos quirúrgicos apropiados para ayudar en la implantación correcta de los implantes. Estos instrumentos están sujetos a desgaste normal por el uso. Es importante destacar que estos instrumentos se deben utilizar únicamente para los fines que fueron diseñados. Los instrumentos que han experimentado un desgaste excesivo pueden dañar el implante.
- El fabricante recomienda inspecciones periódicas en todos los instrumentos para investigar posibles desgastes y deformaciones de los mismos.
- Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave de vapor antes de la cirugía, según se describe en este documento.
- Solamente deben ser utilizados de manera conjunta implantes provistos por el fabricante. El uso de componentes de otros fabricantes puede comprometer su uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

Página 1 de 6


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

5464



Ortosintese Implantes Craneomaxilofaciales
Instrucciones de Uso Anexo III-B

3.2 USO INDICADO

Los implantes son utilizados en los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de las fracturas óseas y para la fijación de huesos en tratamientos Craneomaxilofaciales, para inmovilizar la fractura al momento de la síntesis ósea. Estos implantes sirven para estabilizar la fractura mientras no ocurre la consolidación total.

Efectos secundarios no deseados

- a) La ausencia o retardo de unión del implante puede causar su ruptura.
- b) Deformación o fractura del implante.
- c) Desplazamiento o fractura del implante.
- d) La hipersensibilidad a los metales o reacción frente a cuerpo extraño.
- e) Dolor o molestia en el cuerpo operado.
- f) Daño tisular provocado por la cirugía.
- g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.
- h) Cura inadecuada.
- i) Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- j) Hipersensibilidad a los elementos con los que está fabricado el implante.

CONTRAINDICACIONES

- a) Pacientes portadores de infecciones, óseas o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio del médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de ser sometidos a procedimiento quirúrgico.
- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En casos de sospecha, deberían hacerse pruebas de testeo al paciente.
- d) Huesos de mala calidad (falta de madurez ósea, osteoporosis severa).
- e) Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los materiales utilizados para la fabricación del Producto.
- f) Signos de inflamación local.
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados del post-operatorio.

COMBINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO CON OTROS PRODUCTOS

Los implantes Craneomaxilofaciales, deben ser implantados con el auxilio de instrumental provisto por el fabricante de los mismos. No se debe utilizar productos de otros fabricantes, pues puede comprometerse el implante durante su uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

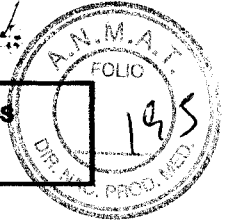
Solo debe ser utilizado instrumental específico provisto por el fabricante para auxiliar al cirujano durante el procedimiento de implantación del implante Craneomaxilofacial y.

Página 2 de 6

Rebeca Carlevaro
 Farmacéutica
 Mat. N° 3797

Enrique H. Vicari
biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente

5784



Ortosintese Implantes Craneomaxilofaciales
Instrucciones de Uso Anexo III-B

IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Se asume que los productos pertenecientes a familia de Prótesis Craneomaxilofaciales serán implantados por médicos cirujanos especialistas que hayan recibido el entrenamiento apropiado sobre procedimientos de implantación de dicho producto. Por lo tanto, no se dan las informaciones sobre los procedimientos de implantación. En cuanto a los mismos, se utilizará el juicio clínico apropiado.

RIESGOS DE INTERFERENCIA EN EXÁMENES DE RMN

El Titanio es un Metal compatible con exámenes de Resonancia magnética nuclear RMN. Dado que el titanio tiene propiedades no magnéticas, no causa ningún inconveniente ni interfiere en el resultado de las mismas.

ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

El producto medico es comercializado de forma no estéril y NO DEBE SER UTILIZADO ANTES DE PASAR POR UN PROCESO VALIDADO DE LAVADO, DECONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN. Se describen recomendaciones para este proceso en este documento

TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR LOS IMPLANTES

Para reducir el riesgo de infección los implantes deben ser LAVADOS, DECONTAMINADOS Y ESTERILIZADOS antes del uso, utilizando una solución bactericida de amplio espectro. Además se deben observar los siguientes puntos:

- a) No utilice agentes agresivos de limpieza, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.).
- b) No utilice escobas de metal, pulidoras u otros productos abrasivos.
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, aplicando las concentraciones y periodos de inmersión.
- d) En baños térmicos de agua nunca debe excederse los 45 °C para impedir coagulación de las proteínas.

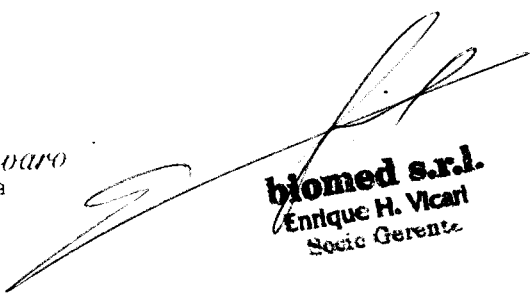
Limpieza manual

La limpieza manual de los implantes quirúrgicos, cuando se hace correctamente, causa menos daño y / o fracasos. No obstante, debe tenerse en cuenta:

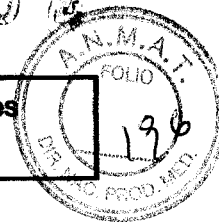
- a) La temperatura del agua no sea superior a la temperatura ambiente. La concentración de los agentes de limpieza debe ser correcta.
- b) Utilice el cepillo adecuado, preferentemente de nylon. Nunca utilice un cepillo de alambre o esponjas abrasivas. Esto provoca la interrupción de la capa pasiva, causando la corrosión.
- c) Cuidados adicionales se deben tomar con las articulaciones, los elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos afilados.

2


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


blomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

54616



Ortosintese Implantes Craneomaxilofaciales
Instrucciones de Uso Anexo III-B

- d) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada.
- e) Secar los implantes e instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

En el caso de utilizar máquinas de limpieza para los implantes quirúrgicos se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) Los instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en bandejas para evitar un perjuicio o daño a terceros.
- b) Los implantes quirúrgicos que se hacen de materiales diferentes se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Siempre lea las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante, ya mencionado, donde sugiere la concentración y el período de inmersión.
- d) El enjuague debe eliminar todos los agentes utilizados para la limpieza, como la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones.
- e) Se recomienda utilizar agua destilada cuando el agua de grifo tiene una alta concentración de iones.
- f) Los implantes quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de finalizar la limpieza.

Limpieza ultrasónica

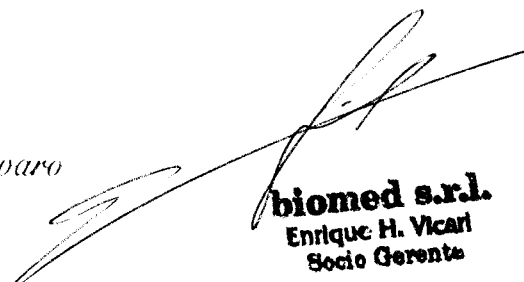
Los implantes quirúrgicos que son limpiados por ultrasonido deben ser desinfectados primero. Para ello debe tenerse en cuenta:

- a) Siempre lea las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, antes mencionada, lo que sugiere la concentración y el período de inmersión.
- b) Los instrumentos quirúrgicos que se hacen de materiales diferentes se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Mantener el envase de un lavado con 50% del contenido de la solución desinfectante.
- d) La temperatura de la solución desinfectante debe mantenerse estrictamente entre 40 ° y 45 ° C.
- e) Enjuague los implantes e instrumentos quirúrgicos con cuidado.
- f) En los baños ultrasónicos sin fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse cuidadosamente a mano, preferiblemente con agua destilada.
- g) Los implantes quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de finalizada la limpieza.

ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

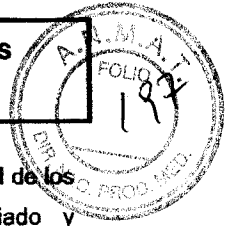
- Esterilice los implantes antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



Ortosintese Implantes Craneomaxilofaciales
Instrucciones de Uso Anexo III-B



El contenedor en el cual se ubicaran los implantes para esterilización, puede ser compartido con el de los instrumentos de uso con propio sistema de implantes (Instrumental previamente limpiado y decontaminados como se describirá seguidamente). Se recomienda envolver el contenedor en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental para utilización con el Sistema de Implantes es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones


- Los instrumentos debes ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.


Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- ORTOSINTESE advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes ORTOSINTESE y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

Lavado y decontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con

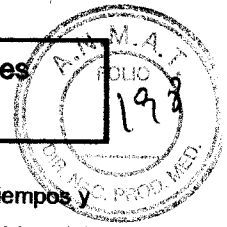

Rebeca Carlevaro
 Farmacéutica
 Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente

52612



Ortosintese Implantés Craneomaxilofaciales
Instrucciones de Uso Anexo III-B



- huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
 - Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
 - Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
 - Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
 - Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
 - Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.

El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

PROBLEMAS RELACIONADOS AL DESCARTE DE LOS PRODUCTOS

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa desnaturalización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de re- utilización. La desnaturalización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución, como así también los métodos y procedimientos utilizados, Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente a través de prensas de impacto, matillo o masas. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación de productos NO APTOS PARA EL USO.

E

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14143-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5464**, y de acuerdo con lo solicitado por Biomed S.R.L., 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: Implantes Craneomaxilofaciales e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - Prótesis, Maxilofaciales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de las fracturas óseas y fijación de huesos en tratamientos craneomaxilofaciales, para inmovilizar la fractura al momento de la síntesis ósea. Sirven para estabilizar la fractura mientras no ocurre la consolidación total.

Modelo/s:

6432 6433 6434 6435 6436 6437 6438 6439/01 6439/02 6440 6441 6442 6443
6444 6445 6446 6447 6448 6449 6450 6451 6452 6453 6454 6455 6507 6508

6509 6510 6511 6512 6513 6514 6517 6518 6519 6456 6457 6458 6459 6460
6461 6462 6463 6464 6465 6466 6467 6468 6469 6470 6520 6521 6522 6523
6390 6391 6392 6393 6394 6395 6396 6397 6398 6399 6400 6401 6402 6403
6404 6405 6406 6407/01 6407/02 6407/03 6407/04 6408 6409 6410 6411/01
6411/02 6411/03 6411/04 6411/05 6412 6413 6414/01 6414/02 6414/03
6415/01 6415/02 6415/03 6416/01 6416/02 6416/03 6417/01 6417/02 6417/03
6471 6472/01 6472/02 6472/03 6473 6474 6475 6476 6477 6478 6479 6480
6481 6482/01 6482/02 6482/03 6483/01 6483/02 6483/03 6484 6485 6486
6487 6488 6489 6490 6491 6492 6493 6494 6525 6526 6527 6528 6529 6530
6531 6532 6533 6543 6544 6545 6546 6418 6419 6420 6421 6422 6423 6424
6425 6426/01 6426/02 6427/01 6427/02 6428/01 6428/02 6429/01 6429/02
6430 6431 6556 6557 6558 6559 6560 6561 6562 6563 6564 1622/01 1622/02
1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629 1630 1631 1693 1820 1821 1856 1857
1858 1859 1860 1861 1863 1864 1865 1871 1872/01 1872/02 1882 1889 1890
4004 4005 4006 4007 855 856/01 856/02 856/03 859/01

Período de vida útil: 5 años.

Formas de presentación: Placas y tornillos unitario

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

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comércio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San Pablo, Brasil.



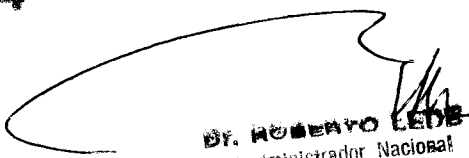


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Biomed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-501-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23.MAY.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 4


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT