



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4541-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-8180-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8180-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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.

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 sus modificatorios.

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 BioMedical Enterprises, nombre descriptivo Juego de implantes endomedular compresivos y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45357890-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-1501”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Juego de implantes endomedular compresivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para pequeñas fusiones y reconstrucciones oseas, como las de las falanges de los dedos de la manos y los pies.

Modelo/s:

HL2L Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/0 grado

HL2LA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/10 grados

HL2M Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/0 grado

HL2MA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/10 grado

HL2S juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/0 grado

HL2SA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/10 grado

DK-H2 Juego de broca HAMMERLOCK 2 con broca SPEEDARC 2.1MM

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2, BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-8180-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.29 12:08:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.29 12:08:15 -0300



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Juego de implantes endomedular compresivos

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
BioMedical Enterprises, Inc 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	
Juego de implantes endomedular compresivos	
BioMedical Enterprises	
Modelo: (según corresponda)	Cantidad: 1
Ref.: xxxxxx	
Material para un sólo uso	
Esterilizado con radiación gamma. No reesterilizar	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angells – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1501	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de implantes endomedular compresivos que integran la familia.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Advertencias

- No debe esperarse que el implante HAMMERLOCK 2 sustituya a un hueso normal y sano ni que soporte la tensión a la que se somete al dispositivo mediante una carga completa o parcial o una carga en presencia de pseudoartrosis, retraso de la consolidación o cicatrización incompleta. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización de la zona tratada mediante los métodos habituales (enyesado, férulas, etc.) hasta que se produzca la consolidación ósea (4-6 semanas).
- Después de la colocación del dispositivo, debe conseguirse y mantenerse la reducción del lugar afectado. Para conseguir el cierre o la reducción de una línea de fractura, no debe recurrirse a la fuerza compresiva del implante HAMMERLOCK 2.

Cuidado y precauciones

- Todos los instrumentos y los implantes HAMMERLOCK 2 se suministran esterilizados y deben utilizarse una sola vez. **NO LOS REUTILICE.**
- No utilice aquellos implantes e instrumentos que se encuentren en paquetes que presenten daños.
- No utilice aquellos implantes e instrumentos que se encuentren en paquetes cuya fecha de caducidad haya vencido.

IF-2019-4535890-Ag-Dis-DNPM#ANMAT
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



- No vuelva a esterilizar ni a procesar ningún implante, ya que esto podría modificar las propiedades de memoria de forma del material del implante.
- No vuelva a esterilizar ni a procesar ningún implante aunque parezca que no presentan daños, ya que esto podría afectar a su integridad estructural y usabilidad.
- Reutilizar cualquier implante o instrumento diseñado e indicado para un solo uso podría provocar un riesgo de contaminación cruzada. Esto podría dar lugar a lesiones e incluso a la muerte del paciente.

Conservación

Los instrumentos e implantes HAMMERLOCK 2 pueden conservarse a temperatura ambiente.

Indicaciones

Pequeñas fusiones y reconstrucciones óseas, como las de las falanges de los dedos de las manos y de los pies.

Información general

El sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK® 2 proporciona al cirujano un medio de osteosíntesis intramedular y es de utilidad en el abordaje de las intervenciones de reconstrucción.

Estructura básica

Los dispositivos del sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK 2 están fabricados con nitinol biocompatible y presentan memoria de forma y propiedades superelásticas. El implante HAMMERLOCK 2 es un dispositivo de nitinol de una sola pieza; este presenta patas que se desvían hacia el exterior de la cavidad medular y entre sí, lo que permite la estabilización y compresión del implante.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

1. Practicar las incisiones y resecciones óseas y resolver las contracturas de las partes blandas si es necesario. Nota: Las resecciones deben ser perpendiculares al eje longitudinal de los huesos en el plano transversal. En el plano sagital, las resecciones deben ser perpendiculares al eje longitudinal si se utiliza un implante recto. Si se utiliza un implante angular, debe contemplarse la posibilidad de realizar una desviación proximal-dorsal hacia la porción distal-plantar de 10 grados en la falange media.
2. Abra el juego de brocas del implante HAMMERLOCK 2 (DK-H2) y utilice la broca de 2,1 mm para taladrar el canal medular de la falange media hasta llegar al tope de la broca de plástico o hasta notar la resistencia del hueso subcondral.
3. Retire el tope de la broca y perfora el canal medular de la falange proximal hasta llegar al saliente de la broca o hasta notar la resistencia del hueso subcondral.
4. Introduzca la varilla de la guía de calibrado del implante HAMMERLOCK 2 suministrada con el juego de brocas en los canales perforados de las falanges y lea las marcas de la guía de calibrado para determinar el tamaño de los segmentos distal y proximal del implante.
5. Con el escariador de inicio número 1 suministrado con el juego de brocas del HAMMERLOCK 2, escarie los canales distal y proximal. Para ello, introduzca y extraiga el instrumento sin llegar a girarlo. Asegúrese de que la porción ancha del escariador esté paralela al plano medio del hueso. Repita el proceso de escariado en ambos canales utilizando el escariador número 2.

IF-2019-45357890-72618 MP 17405
Director Técnico y Asesor
ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

6. Abra el juego de implantes que contenga el implante HAMMERLOCK 2 precargado en el dispositivo de inserción de implantes. No extraiga la lengüeta de retención. Inserte el extremo proximal expuesto del implante en la falange proximal hasta que la lengüeta de retención esté en contacto con el hueso.

7. Tire del control deslizante del dispositivo de inserción para liberar el implante de dicho dispositivo.

8. Sin extraer la lengüeta de retención, reduzca la articulación tirando de la falange media por encima de las patas distales expuestas del implante. La lengüeta debe estar en contacto con ambas falanges.

9. Apriete la parte superior de la lengüeta de retención para liberarla del implante y, a continuación, reduzca completamente la articulación.

Extracción

Exponga la articulación 1-2 mm y fije el implante HAMMERLOCK 2 con unas pinzas. Con las pinzas, apriete los brazos distales del implante para unirlos y aparte la falange media. Para extraer el extremo proximal, fije las pinzas en los brazos distales del implante, gire con suavidad y aparte el implante de la falange proximal. Si el implante está bien conectado, cree una ventana dorsal para exponer las secciones distal o proximal del implante y extraerlas

A continuación, se describe una breve síntesis de la técnica:

Técnica Quirúrgica

1 Lleve a cabo incisiones y resecciones óseas y aborde las contracturas de las partes blandas según sea necesario.

NOTA: Las resecciones deben ser perpendiculares al eje largo de los huesos, en el plano transversal. En el plano sagital, las resecciones deben ser perpendiculares al eje largo si se utiliza un implante recto. Si se emplea un implante angulado, debe tenerse en cuenta una desviación proximal-dorsal a distal-plantar de 10 grados en la falange media.



2 Abra el juego de perforación para implantes HAMMERLOCK®_2 (DK-H2) y, con ayuda de la broca de 2.1 mm suministrada, perfora el canal medular de la falange media hasta alcanzar el tope de perforación de plástico acoplado o hasta que perciba resistencia por parte del hueso subcondral.



3 Retire el tope de perforación y perfora el canal medular de la falange proximal hasta alcanzar el reborde de la broca o hasta que perciba resistencia por parte del hueso subcondral.



IF-2019-45357890-APN-DYPM#ANMAT

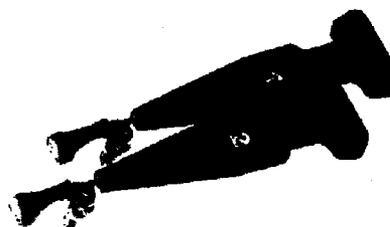
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405

Johnson & Johnson Medical SA

4 Deslice la clavija de la guía de tamaño para implantes HAMMERLOCK 2 incluida en el juego de perforación dentro de los canales perforados de cada falange y lea las marcas de la guía de tamaño para determinar el tamaño de los segmentos distal y proximal del implante



5 Con ayuda del punzón inicial n.º 1 suministrado con el juego de perforación para implantes HAMMERLOCK 2, realice una punción en los canales distal y proximal, llevando a cabo un movimiento de entrada y salida sin rotación. Asegúrese de que la parte ancha del punzón esté paralela al plano medial del hueso. Repita el proceso de punción en ambos canales utilizando el punzón n.º 2.



6 Abra el juego de implante HAMMERLOCK 2 correspondiente que contenga el implante con memoria HAMMERLOCK 2, el cual está precargado en el instrumento de inserción de implantes.



NOTA: No retire la pestaña de retención. Introduzca el extremo proximal expuesto del implante en la falange proximal hasta que la pestaña de retención entre en contacto con el hueso

7 Tire hacia atrás del botón deslizante en el instrumento de inserción para liberar el implante.



8 Sin retirar la pestaña de retención, reduzca la articulación tirando de la falange media sobre las patillas distales expuestas del implante. La pestaña debe estar en contacto con ambas falanges.



9 Apriete la parte superior de la pestaña de retención para liberarla del implante y a continuación reduzca la articulación por completo.



IF-2019-45317890-ARN-DN-PM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



• Se espera que, tras 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos), el implante HAMMERLOCK 2 genere un aumento máximo de la temperatura de 2 °C.

Dispositivo:

• En ciertos ensayos preclínicos, el dispositivo de diagnóstico por la imagen provocó que el implante HAMMERLOCK 2 se alejara unos 15 mm del dispositivo cuando se exploró con una secuencia de impulso con eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica, los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

IF-2019-45657890-AHN-DNRM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



• Los implantes e instrumentos que puedan haberse contaminado con sangre, tejidos o líquidos y secreciones corporales no deben reutilizarse y deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
M.N. 12610 MP. 17405

IF-2019-4537890-APN/DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Juego de implantes endomedular compresivos

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
BioMedical Enterprises, Inc 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	
Juego de implantes endomedular compresivos	
BioMedical Enterprises	
Modelo: (según corresponda)	Cantidad: 1
Ref.: xxxxxx	Lote: XXXX
Material para un sólo uso	
Esterilizado con radiación gamma. No reesterilizar	
Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1501	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de implantes endomedular compresivos:

- HL2L Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/0 grado
- HL2LA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/10 grados
- HL2M Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/0 grado
- HL2MA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/10 grado
- HL2S juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/0 grado
- HL2SA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/10 grado
- DK-H2 Juego de broca HAMMERLOCK 2 con broca SPEEDARC 2.1MM


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2019-45357890-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45357890-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-8180-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 17:20:50 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 17:20:51 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8180-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autoriza 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: Juego de implantes endomedular compresivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para pequeñas fusiones y reconstrucciones oseas, como las de las falanges de los dedos de la manos y los pies.

Modelo/s:

HL2L Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/0 grado

HL2LA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x7MM/10 grados

HL2M Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/0 grado

HL2MA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 15x5MM/10 grado

HL2S juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/0 grado

HL2SA Juego de Implantes de compresión HAMMERLOCK 2 12x5MM/10 grado

DK-H2 Juego de broca HAMMERLOCK 2 con broca SPEEDARC 2.1MM

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2455,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2, BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1501, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8180-18-9

Disposición Nº

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

4541

29 MAYO 2019