



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7129

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7156/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones pfmsa S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 171129

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PFM, nombre descriptivo CATETER PARA OCLUSION DE COMUNICACION INTRA-AURICULAR y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo a lo solicitado, por pfmsa S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7129

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7156/10-7

DISPOSICIÓN N° **7129**

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**7 1 2 9**.....

Nombre descriptivo: CATETER PARA OCLUSION DE COMUNICACION INTRA-AURICULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión

Marca del producto médico: PFM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre percutáneo de comunicación interauricular (CIA o ASD).

Modelo/s: NIT OCCLUD ASD-R en todas sus medidas.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años desde la fecha de esterilización.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: pfm S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Obrajes Calle 14 N° 665, La Paz, La Paz, Bolivia.

Expediente N° 1-47-7156/10-7

DISPOSICIÓN N° **7 1 2 9**

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**7129**.....

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



pfmsa S.A.

HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204
TEL/FAX 4301-1036/3276
BUENOS AIRES - ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

pfm S.R.L. Calle 14 N° 665 Obrajes-La Paz Bolivia

Importador:

pfmsa S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

Producto:

Nit Occlud ASD-R

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: “ _____ ”

Producto Estéril de un solo uso

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Director Técnico: Farmaceutica Mónica Bustos MN 15259

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1879-8

PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 15259

PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.

7129



pfmsa S.A.

HERRERA N° 1855 PISO 2° OF A-204
TEL/FAX 4301-1036/3276
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Buenos Aires Abril de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III "B" del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-09-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Nit Occlud ASD-R**, en sus diferentes medidas, fabricados por **pfm S.R.L.**, a saber:

Fabricante:

pfm S.R.L. Calle 14 N° 665 Obrajes-La Paz Bolivia

Importador:

pfmsa S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

Producto:

Nit Occlud ASD-R

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Producto Estéril de un solo uso


Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

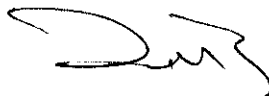
Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

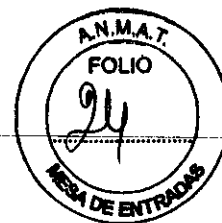
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Bustos MN 15259

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1879-8

PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
CEN 15259


PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.





1. Descripción del Nit-Occlud® ASD-R

El Nit-Occlud® ASD-R es un implante desarrollado para el cierre de la comunicación interauricular (CIA) o ASD de sus siglas en inglés, en defectos desde 4 a 30 mm. Este dispositivo está fabricado a partir de un solo alambre de nitinol sin soldaduras.

Posee un disco de retención distal, con una reconfiguración única en su género, fijando el implante en el defecto. En su interior tiene incorporadas dos membranas de poliéster que inducen a la trombosis, que en última instancia cierra la comunicación, sin producir hemólisis. El implante cuenta con dos marcas de platino para una mejor guía radiológica.

Este dispositivo está premontado en un sistema de liberación controlado, que permite utilizar introductores con diámetro interno de 7 a 14 French.

El Nit-Occlud® ASD-R entra en la clasificación de dispositivo cardiaco clase III, es seguro, de fácil manipulación, con capacidad de recapturación y reposición.

2. Contraindicaciones

- Embarazo.
- Pacientes con peso menor a 5Kg.
- Cardiopatía asociada.
- Enfermedades inmunológicas y oncológicas.
- Infecciones.
- Síndrome febril.
- Hipertensión pulmonar.
- Enfermedades hematológicas.
- Alergia a componentes del implante.

3. Posibles Complicaciones

- Embolización del Nit-Occlud® ASD-R
- Hemólisis
- Embolia aérea
- Trombosis
- Pérdida del pulso periférico
- Perforación vascular
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia
- Fiebre
- Endocarditis
- Muerte

4. Advertencias

- Realice una ecografía transesofágica durante todo el procedimiento para elegir el dispositivo apropiado y verificar la posición del implante.
- Utilice las dosis necesarias de heparina (entre 50 y 100 UI/Kg), después de obtener el acceso arterial.
- No inyecte contraste a través del sistema.
- Si el dispositivo no se configura correctamente retírelo y repita el procedimiento con un dispositivo adecuado.
- Se recomienda evitar la realización de resonancia magnética (MR) por un lapso de seis meses luego de la implantación o hacerlo únicamente bajo la indicación de un experto en estas técnicas.

5. Precauciones

- La implantación de dispositivos por cateterismo cardiaco, debe ser realizada exclusivamente por un médico capacitado.
- Se recomienda leer atentamente estas instrucciones y tomar en consideración las características detalladas en la etiqueta.
- Conserve la información de registro del producto; remueva la etiqueta adhesiva y adhiérala al kárdex de cada paciente.
- **No utilice el producto si el empaque está dañado, abierto, mojado, si la fecha de vencimiento ha expirado o si algunos de los componentes del sistema se encuentran dañados.**
- Verifique que el dispositivo corresponde con las medidas angiografías y ecocardiográficas del defecto. Asegúrese de que el introductor de implantación es apropiado para el dispositivo elegido. Siga esta recomendación sobre la mesa de instrumentación antes de la realización del procedimiento en el paciente.
- **En caso de requerir un dispositivo muy pequeño en un paciente de más de 40 Kg, se recomienda utilizar un catéter estabilizador, debido a que la contracción del VD hace que el catéter sea inestable.**
- La evaluación clínica indica que 0.09% de los pacientes podría desarrollar complicaciones que requieran tratamiento quirúrgico.
- **Para evitar el riesgo de embolización, todos los catéteres deben ser cuidadosamente purgados.**
- **Durante el procedimiento, mantenga el sistema recto. Esté alerta de no liberar el alambre guía antes de lo indicado. No mueva ni la banda de seguridad de la llave "Y", ni traccione del Torque hasta estar seguro que sea el momento de liberar el dispositivo.**
- **Evite manipular los alambres de sujeción, que se encuentran a nivel de llave "Y".**
- **Evite la exagerada manipulación del dispositivo, procedimientos extremadamente largos o heparinización insuficiente del paciente.**
- **Si sucediera que el dispositivo embolizara, retírelo por vía intervencional. Consulte las diferentes técnicas.**
- **La literatura informa que la mortalidad es menor a uno por mil casos con dispositivos similares.**
- Solo utilice el dispositivo Nit-Occlud® ASD-R para el cierre de la comunicación interauricular, Evite utilizarlo en otra patología.
- **Condiciones de almacenamiento.-** Cada dispositivo ha sido empacado bajo flujo laminar y esterilizado con óxido de etileno.
- Es de un solo uso. Se recomienda que el producto sea almacenado en un lugar seco con temperaturas que oscilen entre 5 y 30° C, protegido de la excesiva humedad. Los productos no deberán estar expuestos a rayos directos del sol.
- Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden representar un peligro biológico. En consecuencia, deben seguirse las normas dispuestas en cada región para eliminar desechos médicos.

6. Recomendaciones para el paciente

- Es importante que el paciente informe respecto a posibles alergias, especialmente a medios de contraste.
- Se recomienda dar información verbal-escrita concerniente a la intervención y sus posibles complicaciones, para obtener de este modo el consentimiento informado.
- Reposo absoluto 24 horas post implantación y reposo relativo 90 días subsiguientes. Evite realizar deportes competitivos por dos semanas.
- Evite contacto con otras personas que podrían representar un riesgo de infección intercurrente
- El seguimiento clínico y ecocardiográfico del paciente es fundamental a las 24 Hrs, 30 días, 6 meses y al año, de acuerdo con el protocolo de la institución.
- **Es preciso que tome Aspirina durante 6 meses.**

7. Medicación del paciente

Como profilaxis antimicrobiana, se sugiere la administración de un antibiótico de amplio espectro, una dosis antes y una a dos dosis después de la implantación, o de acuerdo a los protocolos institucionales.

Mantenga la terapia profiláctica habitual para la endocarditis infecciosa por seis meses luego de la implantación.

8. Partes del sistema Nit-Occlud® ASD-R

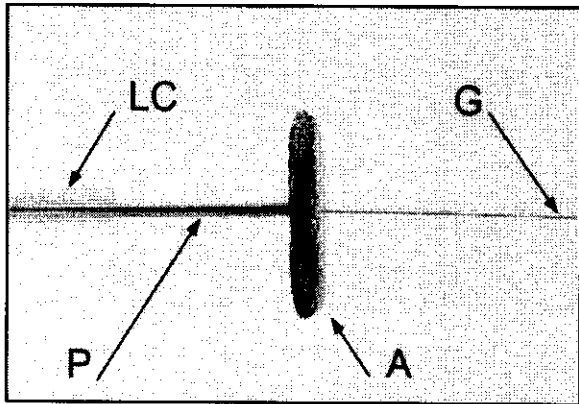


Fig. 1

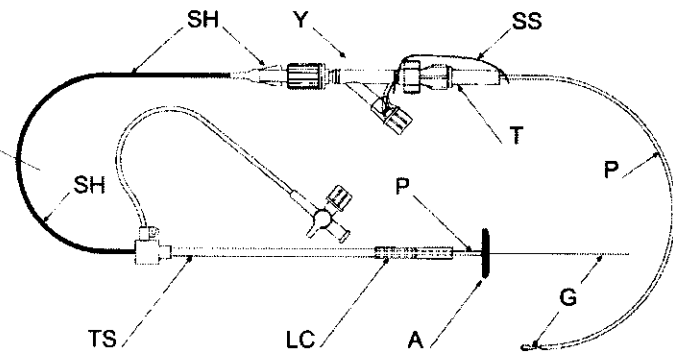


Fig. 2

Letra	Descripción
A	Dispositivo
SS	Sello de Seguridad
T	Dispositivo de Torque
TS	Catéter de Transporte
G	Alambre guía
Y	Conector "Y"
P	Pusher
LC	Catéter de carga
SH	Funda de pusher

Tabla 1.

9. Parámetros de medición de la CIA y elección del dispositivo

Realice un ecografía transefófica diagnóstica mediante la técnica de stop flow, con la ayuda de un balón:

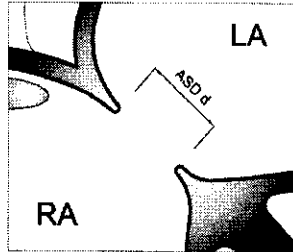


Fig. 6

A. Mida el diámetro del defecto.

B. Mida la distancia de los rebordes septales

C. Mida la distancia a la salida de las venas pulmonares y del seno coronario.

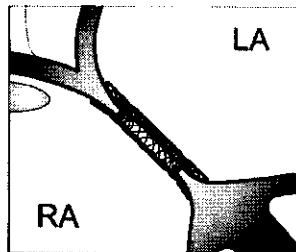


Fig. 7

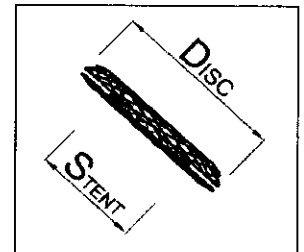


Fig. 8

Elección del dispositivo

$$S = ASDd \times 1.1$$

Vista Disco Distal

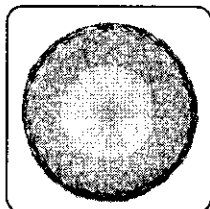


Fig. 3

Vista Lateral

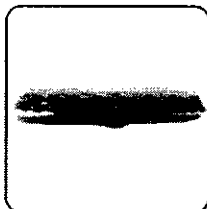


Fig. 4

Vista Disco Proximal

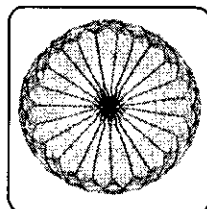


Fig. 5

Letra	Descripción
LA	Aurícula Izquierda
RA	Aurícula Derecha
d	diámetro

Tabla 2.

PFMSA S.A.
Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 15289

PAOLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



La selección del dispositivo esta determinada por el diámetro mínimo del defecto. El diámetro (S) del dispositivo debe ser al menos 1,1 veces más que el diámetro mínimo (d) del defecto. Tabla 3.

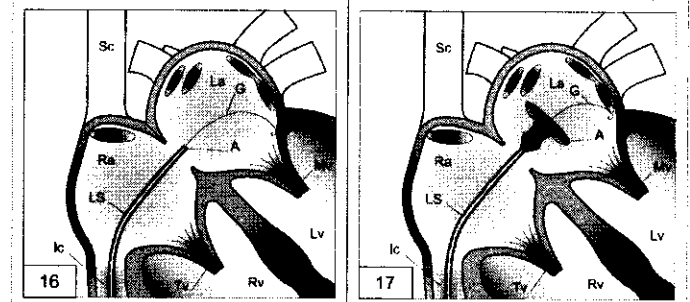
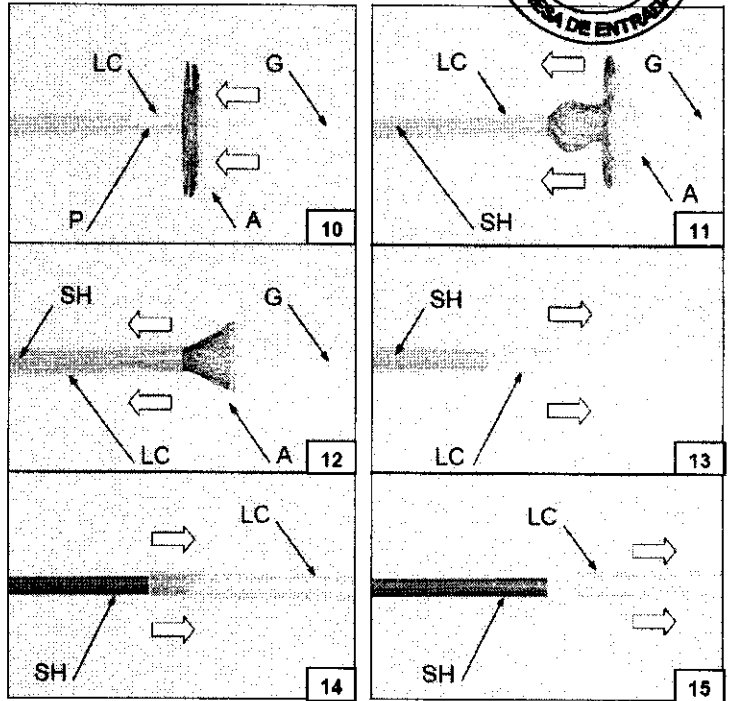
Medidas de Nit-Occlud® ASD-R y recomendaciones de introductores de acuerdo al tamaño.

Nº Catalogo	Stent (mm)	Disco (mm)
160202	3	20
160203	3	26
160204	4	16
160206	6	18
160208	8	20
160210	10	22
160212	12	24
160214	14	28
160216	16	30
160218	18	32
160220	20	34
160222	22	36
160224	24	38
160226	26	40
160228	28	42
160230	30	44

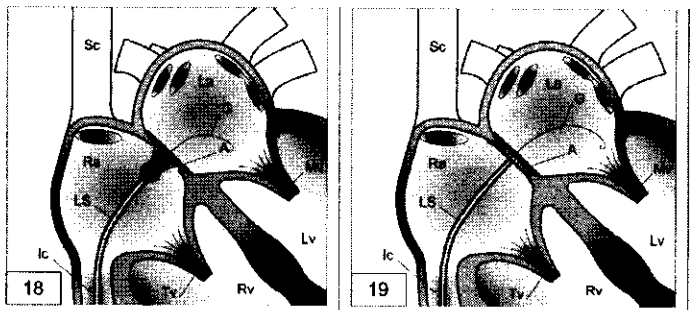
Tabla 3.

10. Técnica de implantación

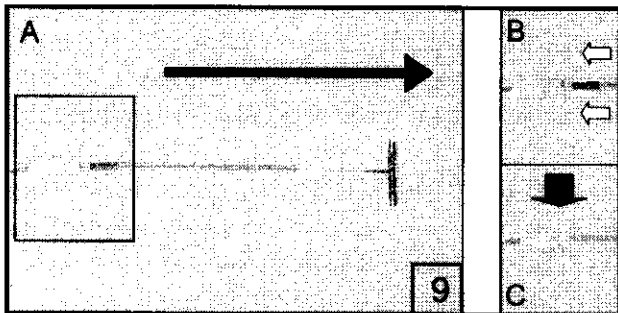
- Acople totalmente el catéter de carga (LC) al catéter de transporte (TS) siguiendo la secuencia de la figura 9.
- Introduzca el dispositivo (A) al catéter de carga (LC) traccionando desde el pusher (P), hasta cubrir el extremo distal del alambre guía. Fig. 10-13.
- Retire el catéter de carga (LC) del sistema. Fig. 14-15.
- Lave todo el sistema con solución heparinizada(1U/1ml), según la técnica habitual, asegurando de purgar todo el aire.
- Conecte la Catéter de Transporte (TS) al catéter introductor (LS).
- Deslice el pusher (P) haciendo progresar el dispositivo (A) dentro del introductor (LS) hasta que el dispositivo llegue al final del catéter de implantación. Fig. 16.
- Verifique la posición del catéter y del implante por radioscopia.
- Empuje lentamente el pusher (P) hasta visualizar la configuración del disco distal reverso en la Aurícula izquierda. Fig. 17.



- Traccione el catéter levemente hasta conseguir cierta resistencia de sujeción del disco distal sobre el defecto. Fig.18.
- Empuje nuevamente el pusher (D), traccionando levemente el catéter hasta conseguir la reconfiguración del disco proximal del Nit-Occlud® ASD-R (A) Fig.19.



- Confirmar la posición del dispositivo por vía radiológica. Se puede colocar material de contraste a través del introductor.



PFMSA S.A.
 Directora Técnica
 Farmacéutica
 Mónica H. Bustos
 MN 15259

PABLO BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A.

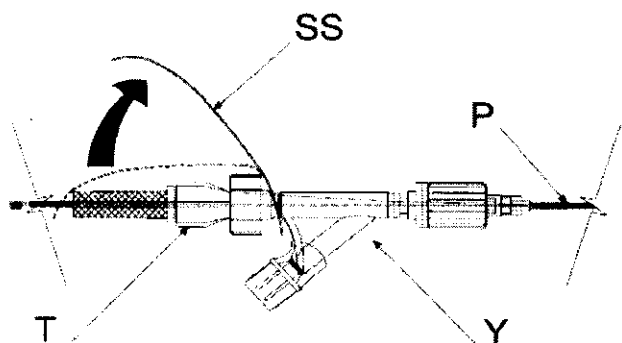


Fig. 20

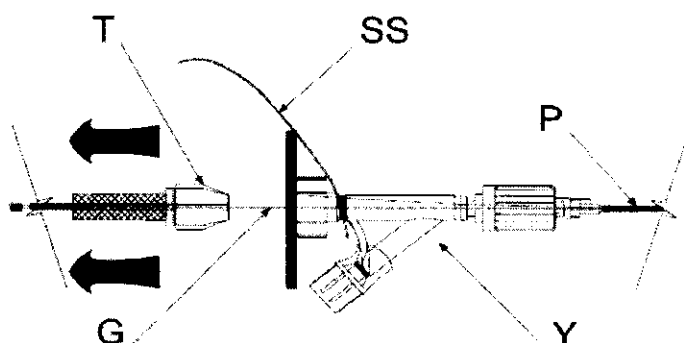
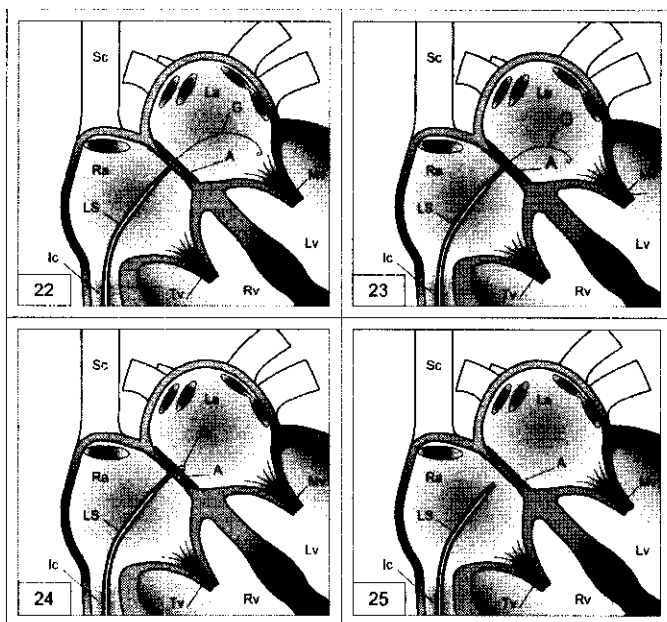


Fig. 21

- Retire la banda de seguridad SS. Fig.20.-21.
- Traccione del dispositivo de torque (T).
mínimo 30 cm hasta evidenciar la liberación completa del dispositivo. Fig. 22-25.



En caso de que no se complete la liberación del dispositivo, desconectar el cateter azul de tres vias, Fig. 26-27.

Sujetar el pusher de dos extremos separados alrededor de 2,5 cm y traccionar de ambos lados del pusher hasta conseguir una elongación aproximada de 2 cm. Fig. 28-29.

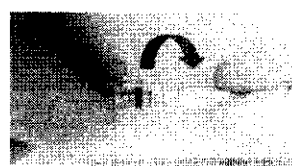
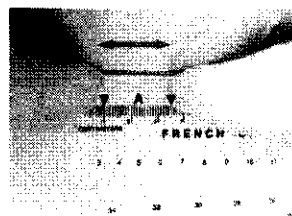


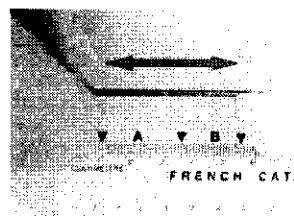
Fig. 26



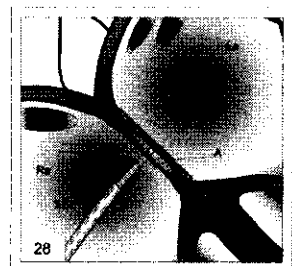
Fig. 27



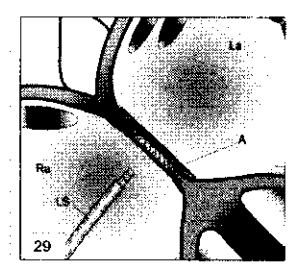
Posición 1A



Posición 2A



Posición 1B



Posición 2B

	Lea cuidadosamente las instrucciones		Esterilizado con óxido de etileno
	Diseñado para uso unico		Mantener alejado de la luz solar, la lluvia. Limites de temperatura
	Número de referencia para solicitud		Dirección de la fábrica.
	Número de lote		Fecha de expiración.
	No use el producto en caso de que el paquete esté dañado o abierto		Representante autorizado.

PFMSA S.A.
Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 15259

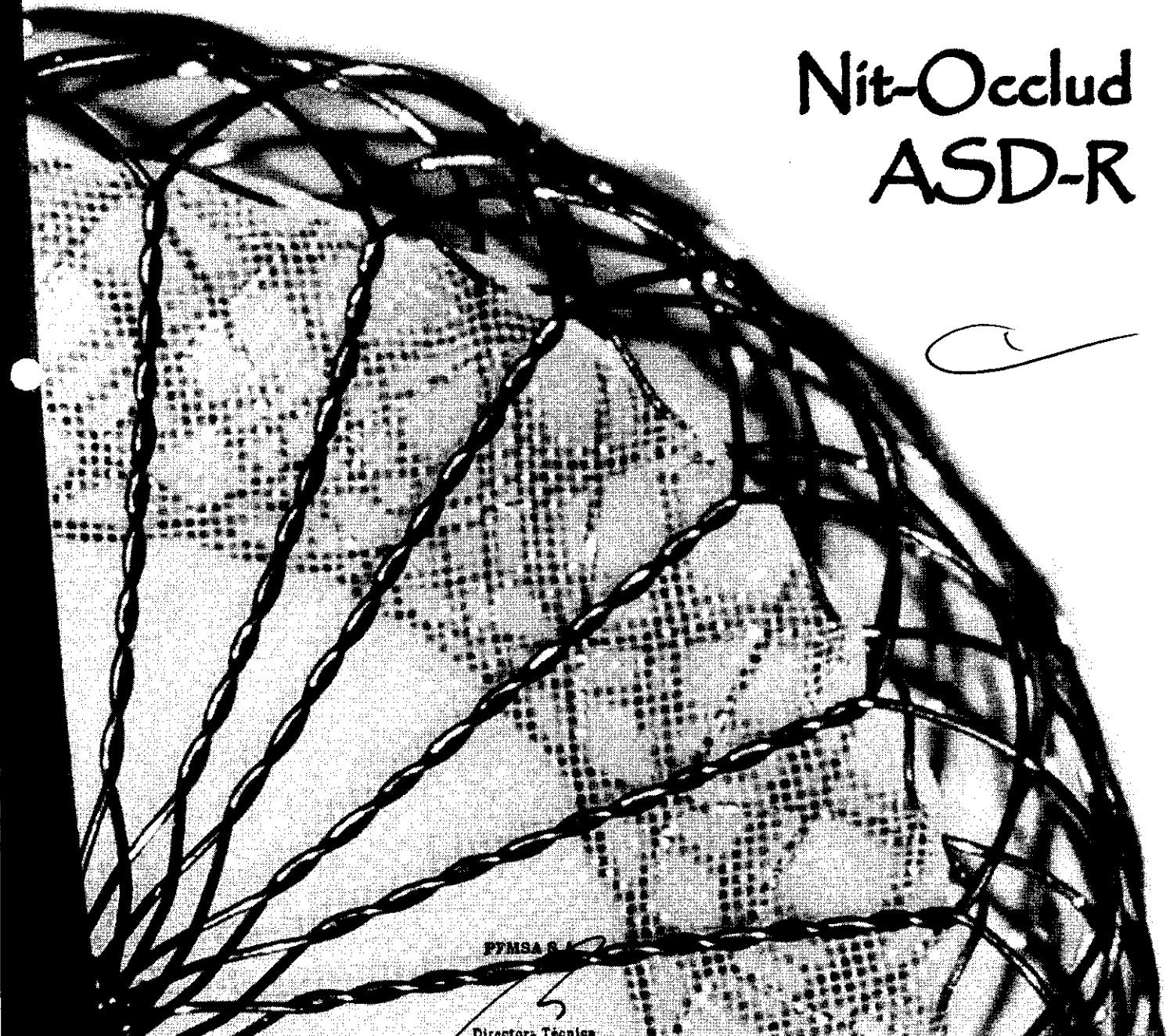
PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



CATALOGO DE PRODUCTOS


Dispositivos para la oclusión de defectos cardiacos

Nit-Occlud ASD-R



PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 13279


PABLO BOLO
ABOCADO

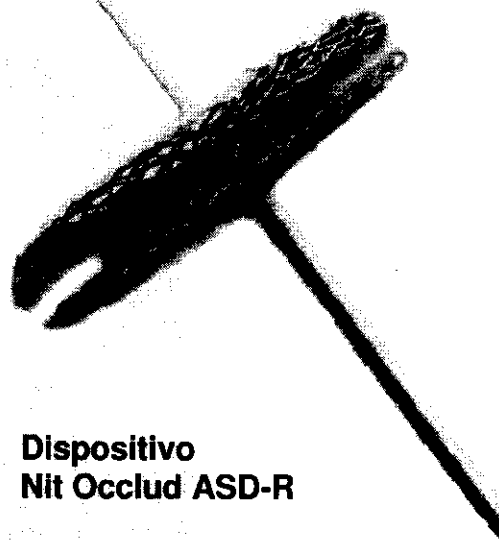
Nit-Occlud ASD-R

Implante para el cierre de la comunicación interauricular

El Nit-Occlud ASD-R es un implante desarrollado para el cierre de la comunicación inter-auricular (ASD) a través de una técnica denominada cateterismo intracardiaco. Esta técnica consiste en introducir un catéter en la arteria femoral y así tener acceso al defecto en el corazón. Es una excelente alternativa a la cirugía a corazón abierto. La técnica es segura y ampliamente utilizada a nivel mundial.

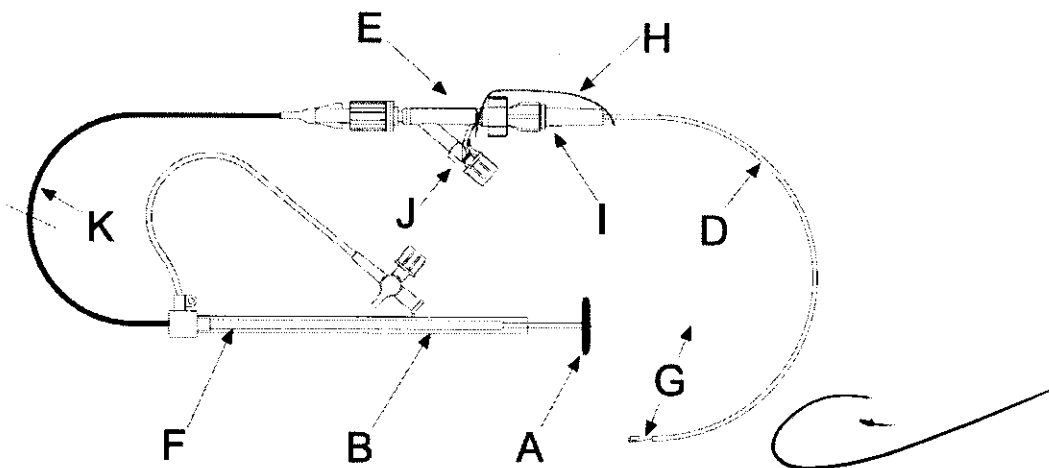
CUADRO DE REFERENCIAS

Referencia	Descripción
A	Dispositivo (Device)
B	Catéter de carga (Load catheter)
D	Pusher (Pusher)
E	Llave "Y" ("Y" Connector)
F	Introducer con llave de tres vías (Introducer sheath with three way stop cock)
G	Guía (Guide)
H	Precinto (Seal)
I	Torque (Torque)
J	Manguera siliconada (Silicon hose)
K	Funda de pusher



Dispositivo
Nit Occlud ASD-R

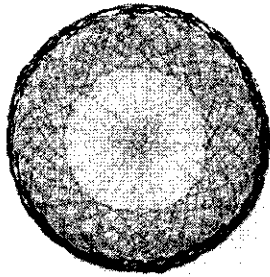
SISTEMA DE IMPLANTACIÓN



PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 15239

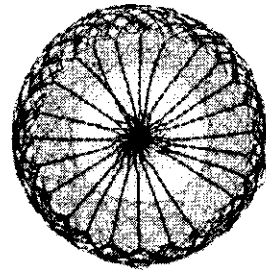
PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



Vista Distal



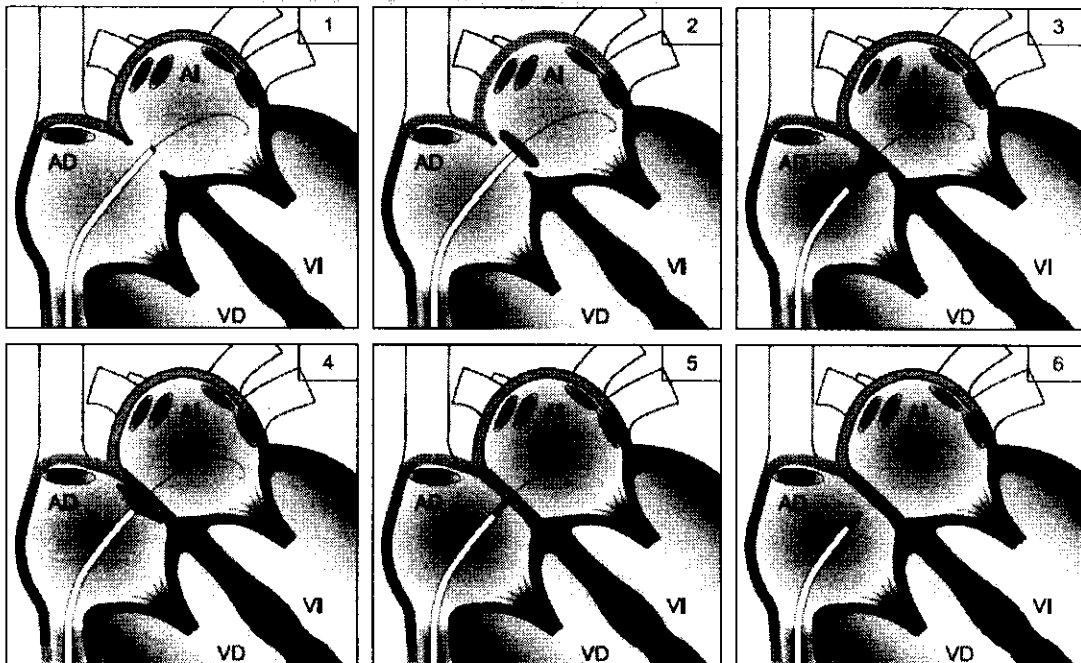
Vista Lateral



Vista Proximal

La ventaja del Nit-Occlud ASD-R frente a otros implantes, es que es de fácil manipulación, con capacidad de recapturación y reposición. Además el dispositivo está fabricado a partir de un solo alambre sin soldaduras, el disco de retención distal tiene una reconfiguración única en su género, fijando el implante en el defecto. Tiene un diseño con alta plasticidad que se adapta a las diversas morfologías de todos los defectos

SECUENCIA DE IMPLANTACIÓN

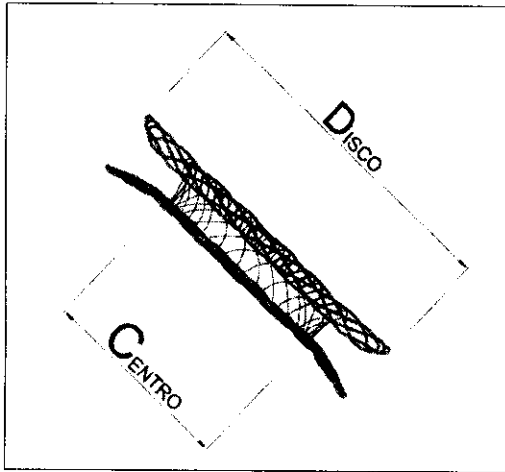


PFMSA S.A.

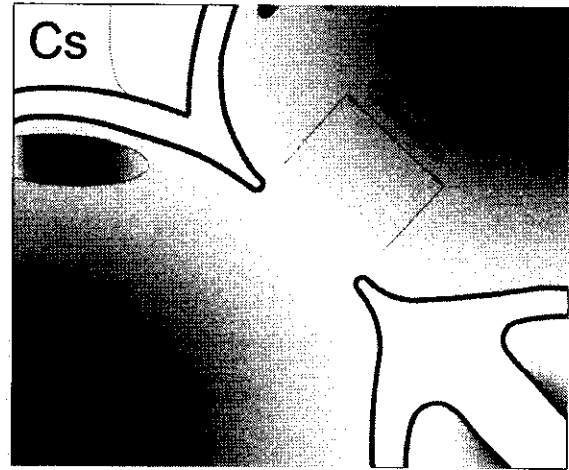
Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MIR 13259

PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.

Nit - Occlud ASD-R



Dimensiones del Nit Occlud ASD - R



Dimensión CIA

Nº Catálogo	Disco (mm)	Centro (mm)
160202	20	3
160203	26	3
160204	16	4
160206	18	6
160208	20	6
160210	22	10
160212	26	12
160214	28	14
160216	30	16
160218	32	18
160220	34	20
160222	36	22
160224	38	24
160226	40	26
160228	42	28
160230	44	30



Address:
Obrajes, Calle 14 N°665
Teléfonos:
(00591) 2 2785037
(00591) 2 2783054

PO BOX: 100
Mail: ff@pfm.ag
La Paz-Bolivia

Nota: Lea el manual de instrucciones para conocer el uso, las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto. Este dispositivo no se encuentra disponible en todos los mercados. Contactese con PFM Bolivia para obtener mayor información

DINAMED
N° 477/2007
REGISTRO SANITARIO
DN-37349/2008
MIN. SALUD
BOLIVIA

Código: PFM-F050-Rev 2

Fecha de Vigencia: 2010-04-01

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Trías
00 7129

PABLO BO...
APODEP...
PFMSA S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7156/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.129** y de acuerdo a lo solicitado por pfmsa 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: CATETER PARA OCLUSION DE COMUNICACION INTRA-AURICULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 - Catéteres, para Oclusión

Marca del producto médico: PFM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre percutáneo de comunicación interauricular (CIA o ASD).

Modelo/s: NIT OCCLUD ASD-R en todas sus medidas.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años desde la fecha de esterilización.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: pfm S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Obrajes Calle 14 N° 665, La Paz, La Paz, Bolivia.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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