



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5772**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19764-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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. 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 el Departamento de Registro.

8.  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**5772**

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 KYERON, nombre descriptivo SUSTITUTO PARA INJERTO ÓSEO y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS, de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., 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 108 a 109 y 110 a 112 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-1959-10, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

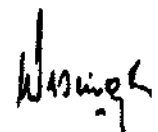
DISPOSICIÓN N° **5772**

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19764-10-1

DISPOSICIÓN N°

 **5772**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5772**.....

Nombre descriptivo: SUSTITUTO PARA INJERTO ÓSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KYERON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustituto de injerto óseo reabsorbible sintético para relleno de huecos óseos para procedimientos ortopédicos.

Modelo/s: Sustituto para Injerto óseo reabsorbibles de Bio-cerámica ("HA/TCP")

ELIZ

Especificaciones:

Gránulos ELIZ, tamaño 1.0 - 4.0 mm.

2.5 cc gránulos 8718026120009 4911025.

5 cc gránulos 8718026120016 4911050.

10 cc gránulos 8718026120023 4911100.

15 cc gránulos 8718026120030 4911150.

20 cc gránulos 8718026120047 4911200.

25 cc gránulos 8718026120054 4911250.

30 cc gránulos 8718026120061 4911300.

Gránulos ELIZ, tamaño 0.5 - 1.0 mm.

0.25 cc gránulos 8718026121693 4914002.

0.5 cc gránulos 8718026121709 4914005.

1 cc gránulos 8718026121716 4914010.

1.5 cc gránulos 8718026121723 4914015.

2.0 cc gránulos 8718026121730 4914020.

2.5 cc gránulos 8718026120078 4914025.

5 cc gránulos 8718026120085 4914050.

10 cc gránulos 8718026120092 4914100.



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

15 cc gránulos 8718026120108 4914150.  
20 cc gránulos 8718026120115 4914200.  
25 cc gránulos 8718026120122 4914250.  
30 cc gránulos 8718026120139 4914300.  
Gránulos ELIZ, tamaño 0.8 - 1.5 mm.  
0.25 cc gránulos 8718026121747 4915002.  
0.5 cc gránulos 8718026121754 4915005.  
1 cc gránulos 8718026121761 4915010.  
1.5 cc gránulos 8718026121778 4915015.  
2.0 cc gránulos 8718026121785 4915020.  
2.5 cc gránulos 8718026120146 4915025.  
5 cc gránulos 8718026120153 4915050.  
10 cc gránulos 8718026120160 4915100.  
15 cc gránulos 8718026120177 4915150.  
20 cc gránulos 8718026120184 4915200.  
25 cc gránulos 8718026120191 4915250.  
30 cc gránulos 8718026120207 4915300.  
Cilindro ELIZ.  
5Dx5 mm cilindro 8718026120214 4912110.  
5Dx10 mm cilindro 8718026120221 4912111.  
10Dx5 mm cilindro 8718026120238 4912120.  
10Dx10 mm cilindro 8718026120245 4912121.  
10Dx15 mm cilindro 8718026120252 4912122.  
15Dx5 mm cilindro 8718026120269 4912130.  
15Dx10 mm cilindro 8718026120276 4912131.  
15Dx15 mm cilindro 8718026120283 4912132.  
15Dx20 mm cilindro 8718026120290 4912133.  
20Dx5 mm cilindro 8718026120306 4912140.  
20Dx10 mm cilindro 8718026120313 4912141.  
20Dx15 mm cilindro 8718026120320 4912142.  
20Dx20 mm cilindro 8718026120337 4912143.  
Bloque/ Tira ELIZ.

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5x10x10 mm bloque 8718026120344 4912410.

5x10x20 mm bloque 8718026120351 4912412.

5x10x30 mm bloque 8718026120368 4912413.

5x10x40 mm bloque 8718026120375 4912414.

10x10x10 mm bloque 8718026120382 4912420.

10x10x20 mm bloque 8718026120399 4912430.

10x10x30 mm bloque 8718026120405 4912440.

10x10x40 mm bloque 8718026120412 4912450.

10x20x20 mm bloque 8718026120429 4912460.

10x20x30 mm bloque 8718026120436 4912470.

10x20x40 mm bloque 8718026120443 4912480.

10x30x30 mm bloque 8718026120450 4912490.

20x20x20 mm bloque 8718026120467 4912492.

4x10x45 mm 3- paquete 8718026120474 4912310 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad).

6x12x50 mm 3-paquete 8718026120481 4912320 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad).

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

Nombre del fabricante: KYERON.

Lugar/es de elaboración: Rigtersbleek-Aalten 4-K1.09, 7521RB Enschede, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-19764-10-1

DISPOSICIÓN Nº

**5772**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5772**.....

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

5772



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS- Modelo de rotulos.

1.

Fabricante: KYERON  
Rijtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,  
7521 RB Enschede, Paises Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.  
Pasteur 359 3° B (1028)  
Capital Federal. Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO ELIZ**

Gránulos ELIZ  
Tamaño 1.0 - 4.0 mm  
Volumen: xxxx  
Ref: xxx

ESTERIL: R  
LOTE:XXX  
Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-10.

2.

Fabricante: KYERON  
Rijtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,  
7521 RB Enschede, Paises Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.  
Pasteur 359 3° B (1028)  
Capital Federal. Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO ELIZ**

Cilindro ELIZ  
Cantidad: 1  
Tamaño xxxx  
Ref: xxx

ESTERIL: R  
LOTE:XXX  
Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-10.

*[Handwritten signature]*  
Diana Gerarduzzi  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FIDOMAN  
APODERADO



5772



3.

Fabricante: KYERON  
Rigtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,  
7521 RB Enschede, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.  
Pasteur 359 3° B (1028)  
Capital Federal. Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO ELIZ**

Bloque ELIZ

Cantidad: 1

Tamaño xxxx

Ref: xxx

ESTERIL: R

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-10.

4.

Fabricante: KYERON  
Rigtersbleek – Aalten 4-K1.09 ,  
7521 RB Enschede, Países Bajos.

Importador: SHEIKOMED S.R.L.  
Pasteur 359 3° B (1028)  
Capital Federal. Argentina

**SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO ELIZ**

Bloque ELIZ

Cantidad: 3

Tamaño xxxx

Ref: xxx

ESTERIL: R

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-10.

**ACLARACION :**

Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se incluyen en el rótulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

**El rótulo en castellano complementará la información del rótulo de origen.**

El rótulo en castellano que se colocará en cada envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRYDMAN  
APODERADO

DIANA ANDREA GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050

8-7-75



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

**INSTRUCCIONES DE USO  
SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO ELIZ**

**Material**

ELIZ es un preparado con una composición nominal del 60% de hidroxapatita y el 40% de &-fosfato tricálcico. Estos materiales se han sometido a exhaustivos y exitosos estudios clínicos durante muchos años. ELIZ es un material seguro y totalmente biocompatible que ha sido diseñado para servir como andamio osteoconductor que soporte el crecimiento interno y la fusión del hueso adyacente viable cuando se coloca en un entorno óseo. Después, ELIZ se reabsorbe y el hueso natural lo sustituye. En muchos casos, ELIZ puede ahorrarle al paciente el trauma de la cosecha de autoinjertos y, además, proporciona una alternativa estéril y exenta de transmisión de enfermedades al hueso de cadáveres de humanos o animales.

**Indicaciones de uso**

ELIZ es un sustituto óseo osteoconductor sintético en forma de bloques o granulada que está indicado para su utilización a modo de andamio con el que soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden hallarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo. Los bloques o gránulos se pueden presionar con suavidad a mano sobre el defecto o darles forma para que se ajusten con más precisión al mismo; a su vez, puede mojarse con aspiración de médula ósea antes de la implantación. ELIZ sirve como andamio temporal y **no está indicado para proporcionar soporte estructural** durante el proceso de curación. El implante es biocompatible, radioopaco y, con el tiempo, se reabsorbe de un modo controlado.

**Contraindicaciones**

ELIZ no está diseñado ni se vende para ningún otro uso que no sea el indicado. No utilice ELIZ si se da cualquier contraindicación.

ELIZ está contraindicado en el caso de que pretenda utilizarse para proporcionar soporte estructural al sistema óseo y **NO SE DEBE UTILIZAR PARA AUMENTAR LA FIJACIÓN DE TORNILLOS ÓSEOS.**

**Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:**

- Infecciones agudas o crónicas previas, en particular en el sitio de implantación
- Enfermedad vascular o neurológica graves
- Diabetes descontrolada
- Enfermedad degenerativa grave
- Hipercalcemia u otras alteraciones en el metabolismo del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Alteración grave de la función renal

**Precauciones**

La utilización de ELIZ se reserva al ámbito profesional, y está indicado únicamente para que lo usen cirujanos que estén familiarizados con las técnicas de reparación y sustitución ósea y que tengan formación en las mismas. ELIZ no está indicado para aplicaciones de carga. Con el fin de proporcionar soporte estructural y mantener el implante en un entorno estático y sin carga, es importante garantizar que la zona circundante del sitio de implantación esté asegurada de forma mecánica mediante fijaciones rígidas. Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el implante para, de este modo, asegurar una adecuada regeneración ósea.

ELIZ no se debe utilizar para aumentar la fijación de tornillos óseos.

Se desconocen los efectos de ELIZ en pacientes que padezcan las siguientes afecciones:

- Infección de larga data
- Enfermedad metabólica ósea
- Radioterapia ósea
- Enfermedad cardiovascular

Se desconocen los efectos de ELIZ en pacientes pediátricos y los de su mezcla con otras sustancias.

**SHEIKOMED S. de C.V.**  
**CLAUDIO TORRES**  
 PRODUCTOR

5772



**Posibles complicaciones**

No tiene por qué lograrse siempre un resultado correcto. Puede que, a causa de un error quirúrgico, afecciones médicas concretas o fallos del dispositivo, se necesite una operación secundaria para extraer o sustituir el implante. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, los siguientes:

- \_ Fractura o aplastamiento del implante con o sin generación de partículas de desecho a causa de haberse aplicado una carga
- \_ Deformidad ósea o hueso no viable en el sitio de la implantación
- \_ Complicaciones posoperatorias, incluidas infección, hematoma, edema, tumefacción, acumulación de líquido, adelgazamiento tisular y otras complicaciones que se puedan relacionar con la cirugía.
- \_ Reacción alérgica al producto

**Advertencias**

El contenido de este embalaje está doblemente sellado y es ESTÉRIL.

**NO LO UTILICE SI ESTUVIERA ABIERTO, PERFORADO O SI EL PRODUCTO APARECIERE DAÑADO.** Consulte la fecha de caducidad antes de utilizarlo y **NO LO UTILICE PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD.**

Es recomendable no abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación.

ELIZ es para UN SOLO USO. No intente reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Los bloques y gránulos deben asegurarse para evitar cualquier migración potencial del implante, el cual solo se debe utilizar en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente.

ELIZ es opaco a los rayos X y puede ocultar zonas sobre o bajo el implante en radiografías.

**Aplicación**

**Paso 1:** abra la bolsa exterior y la interior. Abra el contenedor (solo en el caso del producto granulado).

**Paso 2:** implante el material. Los bloques se pueden moldear con suavidad para que se ajusten al defecto. El implante se puede mojar primero con aspiración de médula ósea o con sangre según la práctica quirúrgica normal y, después, apretarse suave y cuidadosamente en su lugar.

**Paso 3:** asegure el sitio quirúrgico después de la implantación para, de este modo, evitar el movimiento y la migración del implante. Cuando haya demasiado líquido en el sitio, se puede utilizar cauterización, succión y aplicación de cera para hueso (cuando sea necesario) con el fin de reducir la hemorragia. Si el material no llena correctamente el sitio, extraiga el implante y repita el proceso con una cantidad nueva de ELIZ.

**Almacenamiento**

Almacénese en un lugar seco a temperatura ambiente. Condiciones óptimas de almacenamiento: 15-25°C (59-77 °F), 40-60% de humedad relativa.

**Vida útil y eliminación**

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice ELIZ después de la fecha de caducidad.

ELIZ es respetuoso con el medioambiente. No es necesaria ninguna eliminación especial.

**Leyenda de la caja y el etiquetado del producto**



Fecha de caducidad



Código de lote



No lo reutilice

**ESTERIL:R**

Esterilizado mediante irradiación. No lo utilice si el embalaje está dañado; el contenido es estéril si este

DIANNA GERRARDI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 72080

SHERKIMED S.R.L.  
CLAUDIO GUIMAN  
GERENTE

5772



no está abierto ni dañado



Atención: consulte las instrucciones de uso

**REF**

Número de catálogo



Almacénese entre 15 y 25 °C en condiciones secas

Nota: ELIZ es solo para uso profesional. El cirujano es el único responsable de la adecuada selección de pacientes, la formación adecuada, la experiencia al elegir ELIZ, todos los aspectos quirúrgicos y la elección de los procedimientos posoperatorios.

**Fabricante: KYERON**  
Rijtersbleek - Aalten 4-K1.09 ,  
7521 RB Enschede, Países Bajos.

[www.kyeron.com](http://www.kyeron.com)

**Aclaración:** La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-:

**Método de esterilización: Radiación.**

Importador : SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-10. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 12050

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19764-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5772**, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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: SUSTITUTO PARA INJERTO ÓSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KYERON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustituto de injerto óseo reabsorbible sintético para relleno de huesos óseos para procedimientos ortopédicos.

Modelo/s: Sustituto para Injerto óseo reabsorbibles de Bio-cerámica ("HA/TCP") ELIZ

Especificaciones:

Gránulos ELIZ, tamaño 1.0 - 4.0 mm.

2.5 cc gránulos 8718026120009 4911025.

5 cc gránulos 8718026120016 4911050.

10 cc gránulos 8718026120023 4911100.

15 cc gránulos 8718026120030 4911150.

20 cc gránulos 8718026120047 4911200.

25 cc gránulos 8718026120054 4911250.

30 cc gránulos 8718026120061 4911300.

Gránulos ELIZ, tamaño 0.5 - 1.0 mm.

0.25 cc gránulos 8718026121693 4914002.

0.5 cc gránulos 8718026121709 4914005.

1 cc gránulos 8718026121716 4914010.

1.5 cc gránulos 8718026121723 4914015.

5

//.

2.0 cc gránulos 8718026121730 4914020.

2.5 cc gránulos 8718026120078 4914025.

5 cc gránulos 8718026120085 4914050.

10 cc gránulos 8718026120092 4914100.

15 cc gránulos 8718026120108 4914150.

20 cc gránulos 8718026120115 4914200.

25 cc gránulos 8718026120122 4914250.

30 cc gránulos 8718026120139 4914300.

Gránulos ELIZ, tamaño 0.8 - 1.5 mm.

0.25 cc gránulos 8718026121747 4915002.

0.5 cc gránulos 8718026121754 4915005.

1 cc gránulos 8718026121761 4915010.

1.5 cc gránulos 8718026121778 4915015.

2.0 cc gránulos 8718026121785 4915020.

2.5 cc gránulos 8718026120146 4915025.

5 cc gránulos 8718026120153 4915050.

9 10 cc gránulos 8718026120160 4915100.

- 15 cc gránulos 8718026120177 4915150.

20 cc gránulos 8718026120184 4915200.

25 cc gránulos 8718026120191 4915250.

30 cc gránulos 8718026120207 4915300.

Cilindro ELIZ.

5Dx5 mm cilindro 8718026120214 4912110.

5Dx10 mm cilindro 8718026120221 4912111.

10Dx5 mm cilindro 8718026120238 4912120.

10Dx10 mm cilindro 8718026120245 4912121.

10Dx15 mm cilindro 8718026120252 4912122.

15Dx5 mm cilindro 8718026120269 4912130.

15Dx10 mm cilindro 8718026120276 4912131.

15Dx15 mm cilindro 8718026120283 4912132.

15Dx20 mm cilindro 8718026120290 4912133.

20Dx5 mm cilindro 8718026120306 4912140.



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

20Dx10 mm cilindro 8718026120313 4912141.

20Dx15 mm cilindro 8718026120320 4912142.

20Dx20 mm cilindro 8718026120337 4912143.

Bloque/ Tira ELIZ.

5x10x10 mm bloque 8718026120344 4912410.

5x10x20 mm bloque 8718026120351 4912412.

5x10x30 mm bloque 8718026120368 4912413.

5x10x40 mm bloque 8718026120375 4912414.

10x10x10 mm bloque 8718026120382 4912420.

10x10x20 mm bloque 8718026120399 4912430.

10x10x30 mm bloque 8718026120405 4912440.

10x10x40 mm bloque 8718026120412 4912450.

10x20x20 mm bloque 8718026120429 4912460.

10x20x30 mm bloque 8718026120436 4912470.

10x20x40 mm bloque 8718026120443 4912480.

5  
- 10x30x30 mm bloque 8718026120450 4912490.

20x20x20 mm bloque 8718026120467 4912492.

4x10x45 mm 3- paquete 8718026120474 4912310 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad).

6x12x50 mm 3-paquete 8718026120481 4912320 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad).

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

Nombre del fabricante: KYERON.

Lugar/es de elaboración: Rigtersbleek-Aalten 4-K1.09, 7521RB Enschede, Países Bajos.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5772**

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