



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

DISPOSICIÓN N° 6111

07 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-24140-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL 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 el Departamento de Registro.

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 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
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 6111

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KAWASUMI, nombre descriptivo DIALIZADOR DE FIBRA HUECA y nombre técnico DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS, DE FIBRA HUECA, de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL 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 107 a 108 y 109 a 113 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-1733-5, 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.

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 1**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24140-10-5

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 1**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



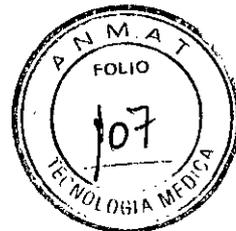
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6111**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****2. ROTULOS**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricantes:

Fabricante Legal frente a la Unión Europea: MPS Medical Product Service GMBH Borngasse 20, D-35619 Braunfels – Alemania	KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3B) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.
Fabricante Real: KAWASUMI LABORATORIES, INC: 3-28-15 Minami-Ohi, Shinagawa-Ku, Tokyo 140-8555, Japón.	KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-4) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/27 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.
Plantas de Fabricación: KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.	KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KORAT) 48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Tailandia.

Importador: MD MEDICAL S.R.L.

Dirección completa: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4581-0821/4

Fax: 4851-1298

e-mail: info@mdmedicalsrl.com.ar

Dializador de Fibra Hueca. KAWASUMI RENAK PS TKZ-S022 o TKZ-S024

Lote:.....

Fecha de Fabricación:.....

Fecha de Vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar entre 0° C y 30° C, no exponer a la luz solar directa y/o luz ultravioleta.

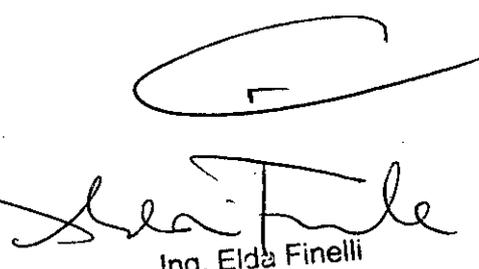
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar únicamente con una máquina de control de ultrafiltración.

Estéril por Radiación Gamma.



MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MC Medical S.R.L.

MD MEDICAL

Filtro de Diálisis

6111

PM 1733-5



Director técnico: Farmacéutico Marcelo Daniel Peretta – M.N: 12.000

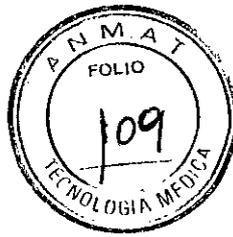
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM – 1733-5

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricantes:

<p>Fabricante Legal frente a la Unión Europea: MPS Medical Product Service GMBH Borngasse 20, D-35619 Braunfels – Alemania</p>	<p>KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3B) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.</p>
<p>Fabricante Real: KAWASUMI LABORATORIES, INC: 3-28-15 Minami-Ohi, Shinagawa-Ku, Tokyo 140-8555, Japón.</p>	<p>KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-4) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/27 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.</p>
<p>Plantas de Fabricación: KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.</p>	<p>KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KORAT) 48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Tailandia.</p>

Importador: MD MEDICAL S.R.L.

Dirección completa: Afiasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4581-0821/4

Fax: 4851-1298

e-mail: info@mdmedicalsr.com.ar

Dializador de Fibra Hueca. KAWASUMI RENAK PS TKZ-S022 o TKZ-S024

Producto médico de un solo uso.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar entre 0° C y 30° C, no exponer a la luz solar directa y/o luz ultravioleta.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Procedimientos para cebado y enjuague

- 1) Usando guantes, retire el dializador del envoltorio estéril y anéxelo de manera vertical al soporte del dializador con el lado arterial hacia arriba.
- 2) llene la línea arterial con salina fisiológica. Luego pinzar (clamp) esta línea con pinzas después de que se llenó por completo con salina.
- 3) Quitar la tapa del lado arterial del dializador y conectar el lado arterial a la línea arterial. Se deben tomar extremas precauciones para prevenir la entrada de aire en el producto o en la línea.
- 4) Dar vuelta el producto de manera vertical de manera tal que el lado venoso del dializador quede para arriba. Quitar la tapa del lado venoso del dializador y conectar el lado venoso a la línea venosa.
- 5) Retirar la pinza de la línea arterial y permitir el paso de 1L de salina fisiológica a través de la línea arterial para enjuagar la misma línea, la parte interior de las fibras huecas del producto, y

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L



la línea venosa. Se deben tomar extremas precauciones para prevenir la entrada de aire en el sistema durante este procedimiento de cebado y enjuague. Luego del cebado y enjuague, cerrar las líneas arteriales y venosas con pinzas.

- 6) Dar vuelta el producto de manera vertical nuevamente y retirar la tapa del lado del dializado y conectar la línea de dializado de modo tal que la dirección del flujo de dializado sea contrario al del flujo sanguíneo.
- 7) Lavar el lado de dializado del dializador a una frecuencia de flujo de 500 ml/min durante cinco minutos o más sin presión negativa.
- 8) Llenar el dializador y líneas con más de 500 ml de salina fisiológica heparinizada. Si existe una razón clínica para evitar el uso de heparina, en ese caso cebar y enjuagar el producto con salina fisiológica solamente.

Procedimientos para comenzar la hemodiálisis

- 1) Conectar la línea arterial a la aguja del lado arterial del paciente o a la derivación (shunt) exterior.
- 2) Retirar las pinzas de las líneas arteriales y venosas y hacer funcionar la bomba de sangre a una frecuencia de 50-100 ml/min para comenzar la circulación sanguínea.
- 3) Cuando la sangre llega al interior de la cámara de goteo de la línea sanguínea venosa, apague la bomba de sangre de inmediato.
- 4) Asegurarse de que no haya burbujas en la línea pasando la cámara de goteo de la línea venosa. Luego conectar la línea venosa a la aguja venosa o derivación (shunt) exterior. Posteriormente, regular la bomba de sangre en 50-100 ml/min para comenzar nuevamente la circulación sanguínea.
- 5) Asegurarse de que no salgan burbujas del dializador. Luego girar el dializador de modo tal que el lado arterial esté para arriba; aumentar el flujo de la bomba de sangre bajo las directivas de un médico, para comenzar la hemodiálisis.
- 6) Administrar anticoagulantes según sea necesario.

Procedimientos para finalizar la hemodiálisis

- 1) Ajustar la tasa de flujo de ultrafiltración y apagar la bomba de sangre de inmediato. Luego, retirar la aguja arterial o retirar la línea arterial de la derivación (shunt) externa.
- 2) Conectar la línea arterial de cebado con 100-300 ml de salina fisiológica preparada de antemano para evitar la formación de burbujas de aire.
- 3) Poner en marcha la bomba de sangre a aproximadamente 50-100 ml/min para permitir que la salina fisiológica fluya a las líneas sanguíneas y al dializador para que la salina fisiológica desplace a la sangre, y la sangre retorne al paciente.
- 4) Cuando la salina fisiológica se aproxima al final del circuito sanguíneo venoso, apagar la bomba de sangre, y pinzar (clamp) las líneas arteriales y venosas con pinzas. Luego retire la aguja venosa o retire la línea de la derivación (shunt) exterior.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar únicamente con una máquina de control de ultrafiltración.

Estéril por Radiación Gamma.

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Daniel Peretta – M.N: 12.000

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM – 1733-5

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

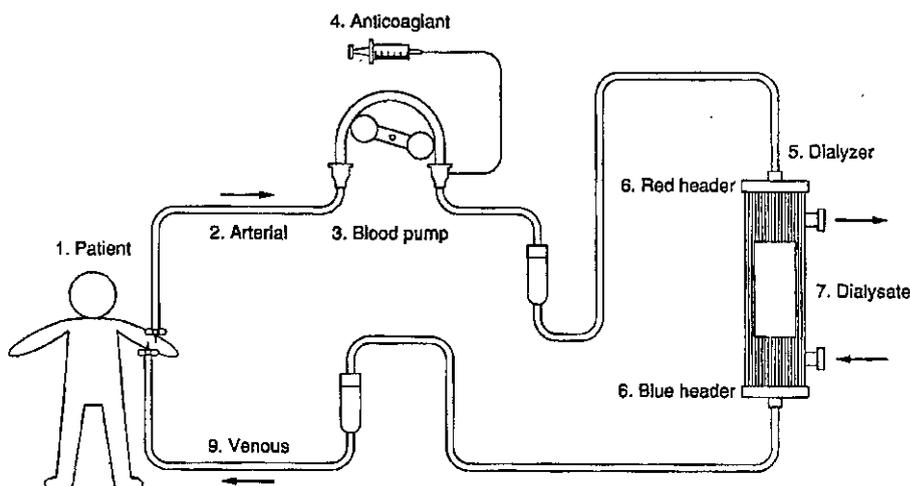
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

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;

- Consulte inmediatamente con su médico cuando se presente una reacción adversa.
- Podrían desarrollarse los siguientes síntomas o señales durante la utilización del producto:
Dolor de cabeza, náusea, vómitos, dolor de pecho, dolor de estómago, diarrea, lumbago, hipotensión, hipertensión, disnea, rubor facial, párpados hinchados, palpitaciones, fiebre, escalofríos, transpiración anormal, espasmo muscular, zumbido en los oídos, picazón, malestar general.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



1. Paciente.
2. Arterial.
3. Bomba de sangre.
4. Anticoagulante.
5. Dializador.
6. Cabezal rojo.
7. Dializado
8. Cabezal azul
9. Venoso

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Asegurarse de que no haya burbujas en la línea pasando la cámara de goteo de la línea venosa.
Asegurarse de que no salgan burbujas del dializador.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L.



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No corresponde.

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 utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
Producto médico de un solo uso.

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.
Producto médico de un solo uso.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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);

- 1) Usando guantes, retire el dializador del envoltorio estéril y anéxelo de manera vertical al soporte del dializador con el lado arterial hacia arriba.
- 2) llene la línea arterial con salina fisiológica. Luego pinzar (clamp) esta línea con pinzas después de que se llenó por completo con salina.
- 3) Quitar la tapa del lado arterial del dializador y conectar el lado arterial a la línea arterial. Se deben tomar extremas precauciones para prevenir la entrada de aire en el producto o en la línea.
- 4) Dar vuelta el producto de manera vertical de manera tal que el lado venoso del dializador quede para arriba. Quitar la tapa del lado venoso del dializador y conectar el lado venoso a la línea venosa.

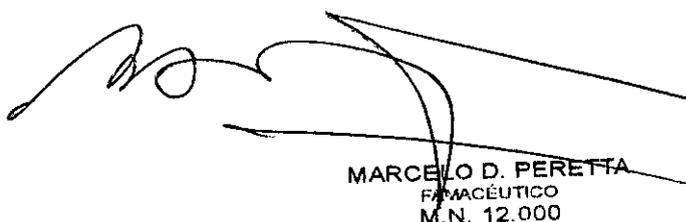
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No corresponde.

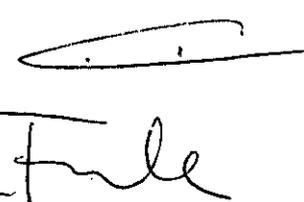
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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;

- Operar el producto con cuidado. No permita que golpee contra otros objetos y nunca lo golpee en forma directa.
- No aplicar ninguna vibración o choque violento a este producto durante su transporte y almacenaje, o el producto puede dañarse ya que está hecho de plástico.


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000


Edo Finelli
Socio Gorente
MD Medical S R.L



- Este producto puede quebrarse cuando se lo expone a determinados agentes medicinales. Tenga mucho cuidado en no permitir que el producto entre en contacto con desinfectantes tales como alcohol, anestésicos locales y agentes emulsificantes de grasa.
- Nunca aplicar más de 66.6 kPa (500 mmHg) de presión al producto.

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;

Al administrar medicamentos, incluyendo anticoagulantes, antes y/o durante el uso de este producto, el método, tiempo y dosaje de administración debe determinarse basándose en la condición del paciente y de acuerdo con las directivas del fabricante de la droga.

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

Descarte

- 1) Todas las partes del set descartable que estuvieron en contacto con los fluidos corporales del paciente, incluyendo este producto, deben descartarse rápidamente y en conformidad con los procedimientos estándar utilizados por su área para el tratamiento de residuos infecciosos.
- 2) Con esto se finaliza la sesión de hemodiálisis

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.

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Eida Finelli
Socio Gerente
Medical S R.L



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24140-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6111** y de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL 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: DIALIZADOR DE FIBRA HUECA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS, DE FIBRA HUECA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Dializador de Fibra Hueca RENAK-PS: TKZ-S022, TKZ-S024.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) MPS Medical Product Service GMBH.

2) KAWASUMI LABORATORIES, INC.

3) KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3).

4) KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-3B).

5) KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KLT-4).

6) KAWASUMI LABORATORIES (Tailandia) Co., Ltd. (KORAT).

Lugar/es de elaboración: 1) Borngasse 20, D-35619 Braunfels, Alemania.

2) 3-28-15 Minami-Ohi, Shinagawa-Ku, Tokyo 140-8555, Japón.

3) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.

4) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.

5) Nava Nakorn Industrial Promotion Zone 55/27 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Tailandia.

6) 48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Tailandia.

Se extiende a MD MEDICAL S.R.L. el Certificado PM-1733-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 1 1



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.