



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

DISPOSICIÓN N° 7999

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1802-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N°

2999

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 FLUORON, nombre descriptivo ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR y nombre técnico TINCIONES, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-159, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 7999

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

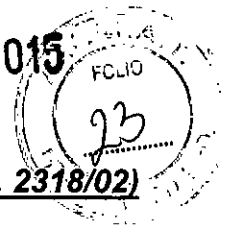
Expediente Nº 1-47-3110-1802-15-8

DISPOSICIÓN Nº 7999

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 30 SEP 2015



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR: Marca: FLUORON, Modelos SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000, SILURON XTRA.

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez: No re-esterilizar.
Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO". "PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-159

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Los aceites con siliconas ultrapurificados **SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000 y Xtra** son líquidos homogéneos incoloros que consisten en polidimetilsiloxano extremadamente puro (CH₃)₃SiO-n-Si(CH₃)₃.

Los aceites de silicona de FLUORON se caracterizan por su alta y constante calidad. No contienen siloxanos de bajo peso molecular, en especial del tipo cíclico, y están libres de compuestos iónicos.

FABIAN LUPIAZO
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000 y xtra se usan para el taponamiento prolongado de la retina después de su reinserción y se retiran dependiendo del resultado del examen clínico. Pueden utilizarse especialmente en

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

7999



el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

Los aceites siliconados ultrapurificados son química y fisiológicamente inertes y tienen la siguiente viscosidad dependiendo del modelo:

Propiedades físicas:

<i>Propiedades Físicas</i>	<i>SILURON® 2000</i>	<i>SILURON® 1000</i>	<i>SILURON® 5000</i>	<i>Siluron xtra</i>
Viscosidad	2000-2400 mPas	900-1200 mPas	4800-5500 mPas	4100-4800 mPas
Densidad (g/cm ³ a 25°C)	0.97			1.06
Solubilidad en agua	No miscible			
Indice de refracción (a 20°C)	1.404			1.402-1.405
Volatilidad (200°C, 24h)	Max 0.20%	< 0.15%	< 0.15%	< 0.4%
Resistencia transversal específica (&Mac189; cm a 23°C)	-----	2 x 10 ¹⁴		-----

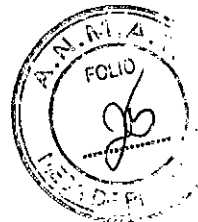
Composición GENERAL:

SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000, SILURON XTRA: 100 % polidimetilsiloxano

PARTICULARIDADES:

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



Siluron® 1000

Aceite de silicona ultrapurificado

Siluron® 1000 es un líquido homogéneo e incoloro que consiste en una mezcla de polidimetilsiloxano ultrapurificado; fórmula: $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_2$. Siluron® 1000 es química y fisiológicamente inerte y tiene una viscosidad de 1000 mPas. Los aceites de silicona de Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. No contienen siloxanos de bajo peso molecular —en especial del tipo cíclico— y están libres de compuestos iónicos. Siluron® 1000 se usa para el taponamiento prolongado de la retina después de su inserción y se retira dependiendo del resultado del examen clínico. Siluron® 1000 puede utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

Composición

100 % de polidimetilsiloxano, ultrapuro

Propiedades físicas

Viscosidad	[mPas a 25 °C]	900 – 1200
Densidad	[g/cm ³ a 25 °C]	0,97
Solubilidad en agua		no miscible
Índice de refracción	[a 20 °C]	1,4040
Volatilidad	[200 °C, 24 h]	máx. 0,10 %

Guía de utilización

Siluron® 1000 se usa como medio para el taponamiento de larga duración después de inserciones de retina. Al retirar el Siluron® 1000 del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae la totalidad del aceite de silicona. El médico responsable del tratamiento debe determinar el tiempo de permanencia del Siluron® 1000. La experiencia demuestra que si se extrae el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del Siluron® 1000 se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 a 6 meses. Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F6H8®, y retirarse a continuación.

Siluron® 2000

Aceite de silicona ultrapurificado

Siluron® 2000 es un líquido homogéneo e incoloro que consiste en una mezcla de polidimetilsiloxano ultrapurificado; fórmula: $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_2$. Siluron® 2000 es química y fisiológicamente inerte y tiene una viscosidad de 2000 mPas. Los aceites de silicona de Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. No contienen siloxanos de bajo peso molecular —en especial del tipo cíclico— y están libres de compuestos iónicos. Siluron® 2000 se usa para el taponamiento prolongado de la retina después de su inserción y se retira dependiendo del resultado del examen clínico. Siluron® 2000 puede utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

FABIAN LUBIAN
APODERADO
D.N.I. 31.860.394
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arturo Buxarri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

7999



Composición

100 % de polidimetilsiloxano, ultrapuro

Propiedades físicas

Viscosidad	[mPas a 25 °C]	2000 – 2400
Densidad	[g/cm ³ a 25 °C]	0,97
Solubilidad en agua		no miscible
Índice de refracción	[a 20 °C]	1,4040
Volatilidad	[200 °C, 24 h]	máx. 0,20 %

Guía de utilización

Siluron® 2000 se usa como medio para el taponamiento de larga duración después de reinserciones de retina. Al retirar el Siluron® 2000 del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae la totalidad del aceite de silicona. El médico responsable del tratamiento debe determinar el tiempo de permanencia del Siluron® 2000. La experiencia demuestra que si se extrae el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del Siluron® 2000 se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 a 6 meses. Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F6H8®, y retirarse a continuación.

Siluron® 5000
Aceite de silicona ultrapurificado

Handwritten signature

Siluron® 5000 es un líquido homogéneo e incoloro que consiste en una mezcla de polidimetilsiloxano ultrapurificado; fórmula: $(CH_3)_3SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$. Siluron® 5000 es química y fisiológicamente inerte y tiene una viscosidad de 5000 mPas. Los aceites de silicona de Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. No contienen siloxanos de bajo peso molecular —en especial del tipo cíclico— y están libres de compuestos iónicos. Siluron® 5000 se usa para el taponamiento prolongado de la retina después de su inserción y se retira dependiendo del resultado del examen clínico. Siluron® 5000 puede utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.381
 I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

↓

Signature
 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 17.956
 I.H. Instrumental S.R.L.

W9 9



Composición

100 % de polidimetilsiloxano, ultrapuro

Propiedades físicas

Viscosidad	[mPas a 25 °C]	4800 – 5500
Densidad	[g/cm³ a 25 °C]	0,97
Solubilidad en agua		no miscible
Índice de refracción	[a 20 °C]	1.4040
Volatilidad	[200 °C, 24 h]	máx. 0,10 %

Guía de utilización

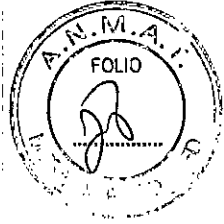
Siluron® 5000 se usa como medio para el taponamiento de larga duración después de reinserciones de retina. Al retirar el Siluron® 5000 del ojo, es necesario asegurarse de que se e5000e la totalidad del aceite de silicona. El médico responsable del tratamiento debe determinar el tiempo de permanencia del Siluron® 5000. La experiencia demuestra que si se e5000e el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del Siluron® 5000 se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 a 6 meses. Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F₆H₈®, y retirarse a continuación.

Siluron® Xtra
Aceite de silicona ultrapurificado

Siluron® Xtra es un líquido homogéneo e incoloro que consiste en una mezcla de polidimetilsiloxano ultrapurificado; fórmula: (CH₃)₂SiO-[Si(CH₃)₂O]_n-Si(CH₃)₂. Siluron® Xtra es química y fisiológicamente inerte y tiene una viscosidad de 4200 mPas. Los aceites de silicona de Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. No contienen siloxanos de bajo peso molecular —en especial del tipo cíclico— y están libres de compuestos iónicos. Siluron® Xtra se usa para el taponamiento prolongado de la retina después de su reinserción y se retira dependiendo del resultado del examen clínico. Siluron® Xtra puede utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13.056
 I.H. Instrumental S.R.L.

**Composición**

100 % de polidimetilsiloxano, ultrapuro

Propiedades físicas

Viscosidad	[mPas a 25 °C]	4100-4800
Densidad	[g/cm ³ a 25 °C]	0,97
Solubilidad en agua		no miscible
Índice de refracción	[a 20 °C]	1,402 - 1,405

Guía de utilización

Siluron® Xtra se usa como medio para el taponamiento de larga duración después de reinserciones de retina. Al retirar el Siluron® Xtra del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae la totalidad del aceite de silicona. El médico responsable del tratamiento debe determinar el tiempo de permanencia del Siluron® Xtra. La experiencia demuestra que si se extrae el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del Siluron® Xtra se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 a 6 meses. Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F6H8®, y retirarse a continuación.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: ACEITE DE SILICONA ULTRAPURIFICADO PARA USO INTRAOCULAR:

SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000 y DENSIRON® 68 se usan en el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vítreo-retiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimientos de retina traumáticos

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ACEITE DE SILICONA ULTRAPURIFICADO PARA USO INTRAOCULAR: SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000 y SILURON XTRA

INDICACIONES y ADVERTENCIAS

Rinaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.056
I.H. Instrumental S.R.L.



- Las jeringas de cristal corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados.
- No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Ampollas y jeringas son de un solo uso.

CONTRAINDICACIONES y EFECTOS SECUNDARIOS

- La aplicación de aceites de silicona puede dar lugar a la formación de cataratas y de glaucoma secundario.
- Además, en casos aislados se han observado opacidades corneales y emulsificaciones. No se conocen interacciones con otras sustancias.
- No aplicar en pacientes hipersensibles al aceite de siliconas o que lleven una lente intraocular de siliconas.
- Tampoco está permitida la coagulación laser ni la crioterapia con los ojos llenos de SILURON.

INSTRUCCIONES DE USO

Después de la reinserción de la retina se usa Siluron® como medio para el taponamiento de larga duración. Al retirar el Siluron® del ojo es necesario asegurarse de que se extrae la totalidad del aceite de silicona. El médico responsable del tratamiento debe determinar el tiempo de permanencia del Siluron®. La experiencia demuestra que si se extrae el aceite de silicona en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del Siluron® se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 a 6 meses. A excepción del caso de ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia del SILURON se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 meses.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.A.

Arnaldo Buccarini

Director Técnico

Farmacéutico M. P. 12.256

I.H. Instrumental S.A.



Las gotas de aceite de silicona que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (IOL) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, p. ej. F6H8®, y retirarse a continuación.

Vial: extraiga el contenido del vial con una jeringa de 10 ml y use una cánula 20 G.

Jeringa: se puede usar directamente la jeringa de cristal estéril.

CONSERVACIÓN

SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000 , SILURON® XTRA a temperatura ambiente, en posición vertical.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización por calor con esterilización ulterior en autoclave

Forma de presentación del PM: ACEITE DE SILICONA ULTRAPURIFICADO PARA USO INTRAOCULAR:

SILURON® 2000 jeringa 10ml.,

SILURON® 1000 vial 10ml.

SILURON® 1000 jeringa 10ml.

SILURON® 5000 vial 10ml.

SILURON® 5000 jeringa 10ml.

SILURON® Xtra 10ml.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S P L

Arnaldo Bucchianeri

Director Técnico

Farmacéutico M. N° 14.056

LH Instrumental S R L

7999



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR: Marca: FLUORON, Modelos SILURON® 2000, SILURON® 1000, SILURON® 5000, SILURON XTRA.

Contiene un envase estéril.

Producto Médico para utilizar una única vez. No re-esterilizar.
Esterilizado por AUTOCLAVE.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase de la solución.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL", "VER INSTRUCCIONES DE USO".
"PARA UN SOLO USO", "FECHA DE CADUCIDAD"

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Fluoron GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Magirus-Deutz-StraBe 10 89077 Ulm
Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-159

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

↓

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1802-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7999** , y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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: ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-083 - TINCIONES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se usan en el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de: Desprendimientos de retina con desgarros gigantes, Desprendimientos de retina con proliferación vítreo-retiniana (PVR), Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR), Desprendimientos de retina traumáticos.

Modelo/s: SILURON 2000 Jeringa 10 ml.

SILURON 1000 Vial 10 ml.

SILURON 1000 Jeringa 10 ml.

SILURON 5000 Vial 10 ml.

SILURON 5000 Jeringa 10 ml.

SILURON Xtra 10 ml.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: SILURON 2000 Jeringa 10 ml. SILURON 1000 Vial 10 ml.

SILURON 1000 Jeringa 10 ml. SILURON 5000 Vial 10 ml. SILURON 5000 Jeringa 10 ml. SILURON Xtra 10 ml.

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

Nombre del Fabricante: Fluoron GmbH.

Lugar/es de elaboración: Magirus-Deutz-Straße 10, 89077 Ulm, Alemania.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7999

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

