



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

**DISPOSICIÓN N° 6011**

**BUENOS AIRES, 06 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-7765/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

**DISPOSICIÓN Nº 6011**

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 Dialiset, nombre descriptivo Tubuladura estéril para hemodiálisis y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 13 a 18 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-30-33, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

**DISPOSICIÓN Nº 6011**

del original 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 Nº 1-47-7765/11-2

DISPOSICIÓN Nº **6011**

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6011**.....

Nombre descriptivo: Tubuladura estéril para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: Dialiset

Modelos : Arterial DI 11/ DI11X/ DI11XLY

Venoso DI12/ DI12X/ DI12XLY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para proveer acceso a la sangre del paciente durante la hemodiálisis

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-7765/11-2

DISPOSICIÓN N° **6011**  
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....**6011**.....

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

6011



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Tubuladura estéril para hemodiálisis.  
Marca: **DIALISET**  
Modelo **ARTERIAL DI11/ DI11X/ DI11XLY** (según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

Fecha de esterilización:  
Fecha de vencimiento:  
Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



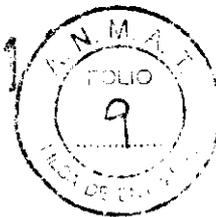
Item 2.7

- 1) Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 2) El empleo compartido constituye riesgo de infección
- 3) No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 4) Evitar la exposición a la luz solar directa 

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE



### Item 2.8

#### Instrucciones para uso del set arterio/venoso:

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Para el correcto montaje del set, siga las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 3- Evitar el contacto de extremos libres del Dispositivo Médico con líquidos y/o recipientes no estériles.
- 4- Ubicar la pista de bomba arterial asegurando el sentido de circulación correcto y evitando su estiramiento y/o torsionado.
- 5- Ubicar la/s bureta/s en los lugares indicados, asegurando su sujeción.
- 6- Conectar las derivaciones a: los monitores de presión con sus correspondientes protectores de transductor estériles; a la bomba dosificadora de heparina, si correspondiera; al contenedor de soluciones.
- 7- Ajustar correctamente cada conector a los picos del filtro hemodializador, rotando y presionando suavemente.
- 8- Para el purgado, inicio de la diálisis y vaciado, seguir las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 9- Ajustar el nivel de la bureta de aire venosa a 2/3 de su capacidad total, al igual que la bureta de aire arterial, si correspondiera.
- 10- Si fuera necesario el clampeo de la línea, asegurar que las derivaciones a los monitores de presión no estén clampeados para evitar sobrepresiones excesivas en el filtro hemodializador.
- 11- Los puertos de punción y/o administración deben ser desinfectados , previa utilización.
- 12- Revisar periódicamente la línea de circulación extracorpórea para descartar posibles pérdidas de fluidos o si hubiera ingreso de aire; en este caso clamppear inmediatamente la línea y detener la bomba peristáltica, eliminar el aire de la línea y reiniciar el proceso.

### Item 2.9

Este set ha sido diseñado para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

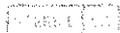
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluidos en los ítems 2.6, 2.7



### Item 2.10



### Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

### Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30- 33

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 13.770  
 DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE  
 PRESIDENTE

6011



**Proyecto de Rótulo** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Tubuladura estéril para hemodiálisis.  
Marca: **DIALISET**  
Modelo **VENOSO DI12/ DI12X/ DI12XLY** (según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

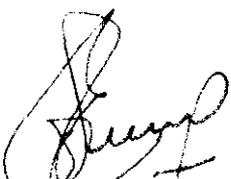
Fecha de esterilización:  
Fecha de vencimiento:  
Vencimiento: **VER EN ENVASE**

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

- 1) Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 2) El empleo compartido constituye riesgo de infección
- 3) No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 4) Evitar la exposición a la luz solar directa 



VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.  
JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

## Item 2.8

**Instrucciones para uso del set arterio/venoso:**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Para el correcto montaje del set, siga las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 3- Evitar el contacto de extremos libres del Dispositivo Médico con líquidos y/o recipientes no estériles.
- 4- Ubicar la pista de bomba arterial asegurando el sentido de circulación correcto y evitando su estiramiento y/o torsionado.
- 5- Ubicar la/s bureta/s en los lugares indicados, asegurando su sujeción.
- 6- Conectar las derivaciones a: los monitores de presión con sus correspondientes protectores de transductor estériles; a la bomba dosificadora de heparina, si correspondiera; al contenedor de soluciones.
- 7- Ajustar correctamente cada conector a los picos del filtro hemodializador, rotando y presionando suavemente.
- 8- Para el purgado, inicio de la diálisis y vaciado, seguir las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 9- Ajustar el nivel de la bureta de aire venosa a 2/3 de su capacidad total, al igual que la bureta de aire arterial, si correspondiera.
- 10- Si fuera necesario el clampeo de la línea, asegurar que las derivaciones a los monitores de presión no estén clampedados para evitar sobrepresiones excesivas en el filtro hemodializador.
- 11- Los puertos de punción y/o administración deben ser desinfectados , previa utilización.
- 12- Revisar periódicamente la línea de circulación extracorpórea para descartar posibles pérdidas de fluidos o si hubiera ingreso de aire; en este caso clampar inmediatamente la línea y detener la bomba peristáltica, eliminar el aire de la línea y reiniciar el proceso.

## Item 2.9

Este set ha sido diseñado para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

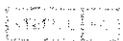
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluidos en los ítems 2.6, 2.7



## Item 2.10



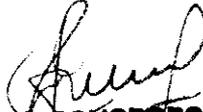
## Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

## Item 2.12

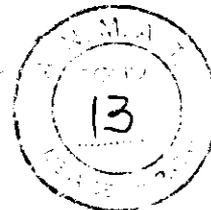
Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30- 33

Condición de Venta: "....."

  
 VIRGINIA E. POMODORO  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 13.770  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 JOSE CALABRESE  
 PRESIDENTE

6011



**INSTRUCCIONES DE USO** según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

**Item 3.1**

3.1.1 Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2 Tubuladura estéril para hemodiálisis.  
Marca: **DIALISET**  
Modelo **ARTERIAL DI11/ DI11X/ DI11XLY** (según corresponda).

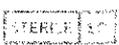
3.1.3 Estéril.

3.1.4 Utilizar una vez y destruir 

- 3.1.5
- 1) Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 2) El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3) No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
  - 4) Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6 Este set ha sido diseñado para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.  
Incluido en los ítems 3.1.4, 3.1.5.1

3.1.7 Este set ha sido diseñado para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.  
Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

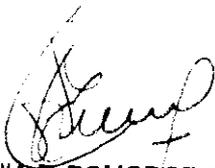
3.1.8 Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9 D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10 Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30- 33  
**Condición de Venta: "....."**

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica.

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluido 3.1.6 y 3.1.7.

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

**Item 3.3****Instrucciones para uso del set arterio/venoso:**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Para el correcto montaje del set, siga las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 3- Evitar el contacto de extremos libres del Dispositivo Médico con líquidos y/o recipientes no estériles.
- 4- Ubicar la pista de bomba arterial asegurando el sentido de circulación correcto y evitando su estiramiento y/o torsionado.
- 5- Ubicar la/s bureta/s en los lugares indicados, asegurando su sujeción.
- 6- Conectar las derivaciones a: los monitores de presión con sus correspondientes protectores de transductor estériles; a la bomba dosificadora de heparina, si correspondiera; al contenedor de soluciones.
- 7- Ajustar correctamente cada conector a los picos del filtro hemodializador, rotando y presionando suavemente.
- 8- Para el purgado, inicio de la diálisis y vaciado, seguir las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 9- Ajustar el nivel de la bureta de aire venosa a 2/3 de su capacidad total, al igual que la bureta de aire arterial, si correspondiera.
- 10- Si fuera necesario el clampeo de la línea, asegurar que las derivaciones a los monitores de presión no estén clampedos para evitar sobrepresiones excesivas en el filtro hemodializador.
- 11- Los puertos de punción y/o administración deben ser desinfectados, previa utilización.
- 12- Revisar periódicamente la línea de circulación extracorpórea para descartar posibles pérdidas de fluidos o si hubiera ingreso de aire; en este caso clampar inmediatamente la línea y detener la bomba peristáltica, eliminar el aire de la línea y reiniciar el proceso.

**Item 3.4**

Incluido en el item 3.3

**Item 3.5**

No aplica

**Item 3.6**

No aplica

**Item 3.7**

Incluido en el item 3.1.7

**Item 3.8**

No aplica.

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

  
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

Item 3.9

Incluido en el ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

Incluido ítem 3.3, pto. 12.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

No aplica.

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.



VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.  
JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE



**INSTRUCCIONES DE USO** - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

**Item 3.1**

3.1.1 Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2 Tubuladura estéril para hemodiálisis.

Marca: **DIALISET**

Modelo **VENOSO DI12/ DI12X/ DI12XLY** (según corresponda).

3.1.3 Estéril.

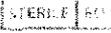
3.1.4 Utilizar una vez y destruir 

- 3.1.5
- 1) Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
  - 2) El empleo compartido constituye riesgo de infección
  - 3) No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

4) Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6 Este set ha sido diseñada para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.  
Incluido en los ítems 3.1.4 , 3.1.5.1

3.1.7 Este set ha sido diseñado para utilizarse en máquinas de hemodiálisis.  
Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.  
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.  
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8 Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9 D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10 Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30- 33

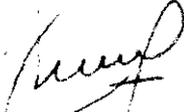
Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos  
No aplica.

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse  
Incluido 3.1.6 y 3.1.7.

**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

  
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

Item 3.2

“Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno”

Item 3.3

**Instrucciones para uso del set arterio/venoso:**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Para el correcto montaje del set, siga las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 3- Evitar el contacto de extremos libres del Dispositivo Médico con líquidos y/o recipientes no estériles.
- 4- Ubicar la pista de bomba arterial asegurando el sentido de circulación correcto y evitando su estiramiento y/o torsionado.
- 5- Ubicar la/s bureta/s en los lugares indicados, asegurando su sujeción.
- 6- Conectar las derivaciones a: los monitores de presión con sus correspondientes protectores de transductor estériles; a la bomba dosificadora de heparina, si correspondiera; al contenedor de soluciones.
- 7- Ajustar correctamente cada conector a los picos del filtro hemodializador, rotando y presionando suavemente.
- 8- Para el purgado, inicio de la diálisis y vaciado, seguir las instrucciones del fabricante del equipo hemodializador.
- 9- Ajustar el nivel de la bureta de aire venosa a 2/3 de su capacidad total, al igual que la bureta de aire arterial, si correspondiera.
- 10- Si fuera necesario el clampeo de la línea, asegurar que las derivaciones a los monitores de presión no estén clampedados para evitar sobrepresiones excesivas en el filtro hemodializador.
- 11- Los puertos de punción y/o administración deben ser desinfectados , previa utilización.
- 12- Revisar periódicamente la línea de circulación extracorpórea para descartar posibles pérdidas de fluidos o si hubiera ingreso de aire; en este caso clampar inmediatamente la línea y detener la bomba peristáltica, eliminar el aire de la línea y reiniciar el proceso.

Item 3.4

Incluído en el ítem 3.3

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7



Item 3.8

No aplica.

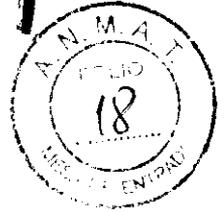


VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.  
JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

6011



Item 3.9  
Incluido en el item 3.3

Item 3.10  
No aplica.

Item 3.11  
Incluido item 3.3, pto. 12.

Item 3.12  
No aplica.

Item 3.13  
No aplica.

Item 3.14  
No aplica.

Item 3.15  
No aplica.

Item 3.16  
No aplica.

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a checkmark or a signature, consisting of a long horizontal line with a loop at the end.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Virginia E. Pomodoro".

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Jose Calabrese".

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7765/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**6011**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax, 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: Tubuladura estéril para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: Dialiset

Modelos : Arterial DI 11/ DI11X/ DI11XLY

Venoso DI12/ DI12X/ DI12XLY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para proveer acceso a la sangre del paciente durante la hemodiálisis

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Laboratorios Gavamax S.A. el Certificado PM-30-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6011**

ejb

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