

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN - PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1486-29#0002

Nombre Descriptivo del producto:

**TUTOR EXTERNO** 

Marca:

MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS

Número de PM:

1486-29

Disposición Autorizante o reválida: 2018-716

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001734-17-7

#### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICA R	IDATOS ATTIORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	IMATRITEC - CENTERPROT	MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS
Formas de presentaci		Por unidad, No esteril

ón		
Método de		
esterilizaci		
ón para	OXIDO DE ETILENO (ETO)	N/A.
productos		
de origen		
nacional		
Vida útil		
para		
productos	3 AÑOS	N/A.
de origen		
nacional		
nacional	INDICACION:	INDICACIONES:
	Fracturas de: Tibia, fémur, pelvis,	El tutor externo está indicado para
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	cadera, mandíbula, corrección de	fractura de tibia, fémur, pelvis, cadera,
	defectos y/o malformaciones cara,	corrección de
		defectos y/o malformaciones de cara,
		mandíbula. El tutor externo tubular está
	abiertas que comprometan los	indicado en todas
	tejidos blandos, en pacientes con	las fracturas abiertas que comprometen
	grandes traumas que requieran	los tejidos blandos, en pacientes con
	inmovilización rápida. y en	grandes traumas
	pacientes que requieran	que requieren inmovilización rápida.
	corrección, de deformidades/	' '
Modificació	malformaciones.	CONTRAINDICACIONES
IVIOGINGACIO		Pacientes con infecciones agudas o
n de la	CONTRAINDICACIONES	crónicas sin tratamiento, con sensibilidad
informació	Pacientes con infecciones agudas	o intolerancia al
n	o crónicas sin tratamiento, con	material, con estado general
Conteniua	sensibilidad o intolerancia al	ı
en los		comprometido, con riesgos de vida al
rótulos y/o	material, con estado general	someterse a procedimientos
instruccion		quirúrgicos, severa perdida segmentaría
es de uso	al someterse a procedimientos	de hueso que impidan la fijación de los
(sin que	quirúrgicos, severa perdida	tornillos de
modifique	segmentaría de hueso que impidan	Shanz.
ningún otro	la fijación de los tornillos de Shanz.	Los pacientes con mala calidad ósea
dato	Los pacientes con mala calidad	presentan mayor riesgo de fallas o
característi	ósea presentan mayor riesgo de	aflojamiento del
caracteristi	fallas o aflojamiento del implante.	implante.
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
	PRECAUCIONES	EFECTO ADVERSOS
	Se sugiere utilizar tornillos de	Se sugiere utilizar tornillos de Shanz que
	Shanz que rosquen en ambas	rosquen en ambas corticales ya que al
	·	colocarlos se
	corticales ya que al colocarlos se	
	•	pueden producir necrosis, infección y
	y aflojamiento de los tornillos. Se	aflojamiento de los tornillos. Se debe
	debe evitar usar perforador de	evitar usar
	altas revoluciones ya que el	perforador de altas revoluciones ya que
	aumento de temperatura puede	el aumento de temperatura puede causar
	causar necrosis. En su colocación	necrosis. En
	se deben tener en cuenta los	su colocación se deben tener en cuenta

diferentes corredores anatómicos del hueso a fijar. Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. El tutor externo tubular se puede entregar estéril y también como no estéril. para este último caso debe ser esterilizado previo ingreso a quirófano. Se recomienda la esterilización por ETO (Óxido de etileno) o autoclave de vapor. El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado de los tomillos implantados y también debe evaluar factores como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post del tutor externo tubular. Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de los profesionales y auxiliares intervinientes debidamente entrenado El tutor externo tubular necesita una secuencia de montaje tutor externo tubular necesita una conforme a la técnica quirúrgica. cuyo conocimiento y dominio son de entera responsabilidad del cirujano y su personal

**ADVERTENCIAS** 

El tutor externo tubular es un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso). Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca MATRITEC / CENTER PROT, Es importante que todo instrumental sea utilizado para la finalidad específica para el que fue diseñado Mecanizados Gabriel S.A. inspecciona todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental o reemplazo de alguno de los componentes del tutor externo tubular por el de otra marca puede

los diferentes corredores anatómicos del hueso a fijar.

Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. El tutor externo tubular es

entregado en calidad no estéril. para este último caso debe ser esterilizado previo

quirófano. Se recomienda la esterilización por ETO (Óxido de etileno) o autoclave de vapor. El

profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de levaluar el

estado de los tomillos implantados y también debe evaluar factores como peso del paciente y

nivel de actividad para la indicación del operatorio optimizando el resultado post operatorio optimizando el resultado del tutor

> externo tubular. Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la

> quirúrgica, por parte de los profesionales y auxiliares intervinientes debidamente lentrenado El

secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica. cuyo conocimiento y dominio son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

#### ADVERTENCIAS

El tutor externo tubular es un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso). Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca MATRITEC

/CENTERPROT / BIOTRAUMA INNOVATIONS, Es importante que todo instrumental sea utilizado para la finalidad específica para el que fue diseñado Mecanizados Gabriel S.A. inspecciona todo el instrumental

para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la

cirugía. El uso de instrumental o reemplazo de alguno de los componentes

comprometer el resultado final generando graves consecuencias para el paciente. El tutor externo tubular se entrega envasado de modo tal que conserva la carga microbiana indicada en su etiqueta En caso de rotura del envase, Mecanizados Gabriel .A. no garantiza su cargo microbiana. Por su etiqueta. En caso de rotura del tal motivo se debe devolver el implante a Mecanizados Gabriel S.A. para efectuar un nuevo lavado microbiana. Por tal motivo se debe v envasado.

Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimatico que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizados antes de su ingreso a cirugía por el método considerado más seguro por el profesional en esterilización, recomendamos ET-O o autoclave de vapor.

## POSIBLE EFECTOS SECUNDARIOS:

La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante, su aflojamiento o desplazamiento, intolerancia a los metales o rechazo a cuerpos extraños, dolores o molestias provocadas por el producto, daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis Oseas o de tejidos blandos, hipersensibilidad a los materiales que componen el ir1planle y/o fractura del hueso durante o después de la cirugía. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACION PARA EL PACIENTE)

El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el post operatorio. Su cooperación durante durante el este periodo es esencial para su recuperación. Se deben tomar precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, niños, drogodependientes y

del tutor externo tubular por el de otra marca puede comprometer el resultado final generando graves consecuencias para el paciente. El tutor externo tubular se entrega envasado de modo tal que conserva la carga microbiana indicada en envase, Mecanizados Gabriel S.A. no garantiza su carga devolver el implante a Mecanizados Gabriel S.A. para efectuar un nuevo lavado y envasado. Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimatico que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizados antes de su ingreso a cirugía por el método considerado más seguro por el profesional en esterilización, recomendamos ET-O o

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante, su aflojamiento o desplazamiento, intolerancia a los metales o rechazo a cuerpos extraños, dolores o molestias provocadas por el producto, daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis óseas o de tejidos blandos, hipersensibilidad a los materiales que componen el implante y/o fractura del hueso durante o después de la cirugía.

autoclave de vapor.

CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACION PARA EL PACIENTE) El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados post operatorio. Su cooperación durante este periodo es esencial para su recuperación. Se deben tomar precauciones en este aspecto con los pacientes de edad

deficientes mentales, si existiera dificultad para la comprensión de las instrucciones médicas El médico debe informar al paciente sí fuera necesaria la utilización de soporte\$ externos de apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas precoces. El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del marco del tutor y del implante en forma periódica con el profesional interviniente. Se debe poner en conocimiento del tutor y del implante paciente con implantes metálicos que debe advertir a los profesionales en caso de someterse a estudios especiales tales como resonancia magnética nuclear u otras prácticas.

EMBALAJE / FORMAS DE PRESENTACION Los tutores Externos se comercializan de dos formas: NO ESTERILES: en este caso tos Tutores Externos son envasados unitariamente en doble bolsa de polietiteno cristal de alta densidad (100 micrones), acompañadas por el folleto de instrucciones de Uso del producto, y tres etiquetas conforme su contenido a la

Deposición 727-10.

Los Tutores Externos que se suministran SIN ESTERILIZAR deben someterse antes de la primera utilización a un deben sacar del empaque, para luego ser colocadas en las bandejas metálicas contenedoras aptas para esterilización previo uso previo uso. ÉSTERIL: cuando los Tutores Externos se comercializan en

avanzada, niños, drogodependientes y deficientes mentales, si existiera dificultad para la comprensión de las linstrucciones médicas El médico debe informar al paciente sí fuera necesaria la utilización de soportes lexternos de para inmovilizar la zona de fractura apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la zona de fractura o limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como lconsecuencia de esfuerzos o actividades excesivas brecoces. El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del marco del en forma periódica con el profesional linterviniente. Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que

brofesionales en caso de someterse a

estudios especiales tales como

EMBALAJE/ FORMAS DE PRESENTACION

ldebe advertir a los

resonancia magnética

nuclear y otras prácticas

Los tutores Externos se comercializan: NO ESTERILES: Los Tutores Externos son envasados unitariamente en doble bolsa de polietileno cristal de alta densidad (100 micrones), acompañadas por el folleto de linstrucciones de Uso del producto, con información conforme requisitos disp.2318 anexo IIIB. Los Tutores Externos se suministran SIN ESTERILIZAR y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento, para acondicionamiento, para ello se las ello se las deben sacar del empaque, para luego ser colocadas en las bandejas metálicas contenedoras aptas para esterilización

TRAZABILIDAD

estado ESTERIL, estos fueron esterilizados mediante el método óxido de etileno (EO). Cada Tutor esta acondicionado con doble bolsa de papel grado medico llamado pouch, luego es colocado dentro de una caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termo contraíble. Para su uso, el Tutor Externo se lo extrae de la caja protectora, luego dentro del guirófano la enfermera en tránsito debe abrir el pouch mas le Número de Lote externo despegando ambas láminas por la orilla variable, así permite que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo. Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser reesterilizados.

Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos.

Tanto los envases utilizados (packaging) como los proceso de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la Informaciones. esterilidad de todo implante o instrumental que figure como ESTERIL en su env1se y que no haya sido abierto o dañado Trazabilidad:

Para garantizar la trazabilidad del producto implantado y cumplir con la normativa vigente recomendamos al cirujano responsable por el implante, que pase al Distribuidor las siguientes informaciones referentes al producto implantado, el paciente y la cirugía:

Para garantizar la trazabilidad del producto implantado y cumplir con la normativa vigente

recomendamos al cirujano responsable por el implante, que pase al Distribuidor las siguientes

informaciones referentes al producto implantado, el paciente y la cirugía:

- Nombre del cirujano
- Fecha y lugar de la cirugía
- Nombre del paciente
- Código del producto

Las piezas poseen la siguiente grabación

- Logotipo de la Empresa (Mecanizados Gabriel S.A.)
- Lote de Manufactura
- Código de la Pieza

Mecanizados Gabriel S.A. recomienda que el cirujano o su equipo usen de las etiquetas

proporcionadas en 3 copias, disponibles dentro del paquete del producto, pegándolas en el

protocolo quirúrgico del paciente como una forma de mantener la trazabilidad del lmaterial;

además también se recomienda que se proporcione una de esas etiquetas al paciente, para que

el tenga la información del material limplantado.

Las etiquetas contienen datos del producto como: código, descripción y lote, entre otras

## ALMACENAMIENTO, CONSERVACION, MANIPULACION

Almacenar en su empaque original de fábrica sin abrir y en ambientes limpios y secos, a

temperatura ambiente, conservar el envase integro.

En caso de ruptura de su envase original, devolver a MECANIZADOS GABRIEL

S.A. para su

reacondicionamiento.

Manipular con precaución para evitar su deterioro del producto y evitar el deterioro del envase.

-Nombre del cirujano

- -Fecha y lugar de la cirugía
- -Nombre del paciente
- -Código del producto
- -Número de Lote;

Las piezas poseen la siguiente grabación:

- -Logotipo de la Empresa (Mecanizados Gabriel S.A.)
- -Lote de Manufactura
- -Código de la Pieza

Mecanizados Gabriel S.A. recomienda que el cirujano o su equipo usen de las etiquetas proporcionadas en 3 copias, disponibles dentro del paquete del producto, pegándolas en el protocolo quirúrgico del paciente como una forma de mantener la trazabilidad del material; además, también se recomienda que se proporcione una de esas etiquetas al paciente, para que tenga la información del material implantado.

Las etiquetas contienen datos del producto como: código, descripción • Las piezas de Aluminio no deben y lote, entre otras Informaciones. ALMACENAMIENTO. CONSERVACION.

MANIPULACION

Almacenar en su empague original de fábrica sin abrir y en ambientes limpios y secos, a temperatura ambiente, conservar el envase integro.

En caso de ruptura de su envase original, devolver a MECANIZADOS GABRIEL S.A. para su re-acondicionamiento. Manipular con precaución para evitar su deterioro del producto y evitar el deterioro del envase.

TECNICA QUIRURGICA PRINCIPIOS DE ESTABILIDAD MECANICA:

1. El marco principal se debe colocar en el plano sagital

Limpieza Manual:

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser

iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar solo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente. Limpieza con ultrasonido:
- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañen.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los linstrumentos
- se deben ubicar cuidadosamente en su interior con el fin de evitar daños al lmaterial.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en lagua corriente v secar los instrumentales

Ilmportante:

linmediatamente.

- colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que

contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones de base hipoclorito de sodio,

agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehido, etc.) Si estos productos se utilizan, podría

ocurrir corrosión localizada o de contacto.

 La asociación de residuos guímicos o biológicos con alta temperatura, presión y lhumedad

causara corrosión/oxidación de los linstrumentos.

Secado / Inspección:

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar.

Instrumentos con articulaciones o concavidades que dificulten el proceso de

- 2. Mayor distancia entre los clavos de Shanz aumenta la estabilidad.
- 3. Agregar clavos Shanz en cada fragmento óseo incrementa la estabilidad.
- 4. Reducir la distancia entre la barra y el hueco.
- 5. Adicionar barras si se necesita mavor estabilidad de la fractura planos si se requiere de una mayor como posibles estabilidad y fijación.

#### Técnica quirúrgica:

Bajo anestesia general o regional, con campos quirúrgicos estériles, con los elementos de referencia anatómicos del miembro sin cubrir para orientar el eje y la rotación del miembro, teniendo en cuenta los corredores de seguridad de los diferentes huesos, se realiza un incisión en la piel, de manera que permita con el triple trocar, penetrando tejidos blandos, llegar hasta la cortical. Se extrae el punzón del trocar y por la guía de mecha con una broca de diámetro 3,5mm se perforan ambas corticales.

Se reitera el casquillo por donde se autoclave de introdujo la mecha, se mantiene en acuerdo a las orientaciones del posición el de 6.0 y se introduce el Ifabricante. medidor de profundidad. Una vez establecida la longitud de los tomillos de Shanz, estos se colocan roscando por dentro de la guía 6.0 con la llave en T. De :.cuerdo al marco de montaje elegido, se determinara la posición de los tomillos de Schanz y las fijaciones tubulares.

Montaje unilateral simple Se realiza una alineación aproximada de la fractura y se coloca el primer tonillo de Shanz en uno de los fragmentos principales cerca de la articulación. :)e coloca el tubo longitudinal con

secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben

lesterilizar los

instrumentos mientras estén húmedos. Ante de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de lo linstrumentales con el

objetivo de comprobar posibles daños 6. Crear un marco unilateral en dos (perdida de corte, corrosión, etc.), así

> residuos de materia orgánica que no se hayan removido.

#### Cuidados:

 Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos del agua.

### Importante:

- Los instrumentales ya corroídos y loxidados contaminan el circuito dentro de la autoclave con partículas, que se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y el mantenimiento de la
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que

deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza en el autoclave deberá ser destilada,

desmineralizada o des ionizada para evitar que los instrumentos se manchen. Manchas y corrosiones:

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia

a la oxidación y a la corrosión, no es linalterable.

Causas frecuentes:

Larga permanencia de residuos de

el número de rotulas necesarias para la fijación de los tornillos de Shanz a colocar. Se reduce la fractura en forma más minuciosa y se procede a ubicar un segundo tornillo de Schanz en el otro fragmento principal del miembro lo más lejano posible y en el mismo plano solidarizándolos y ajustándolos a la barra. manteniendo la longitud, rotación y reducción adecuada del miembro. Se procede a la colocación de los dos tornillos de Schanz intermedios parafocales a través de las rotulas ajustables y respetando una distancia no meno a 2 cm del brazo fracturario. Posteriormente, manteniendo la reducción se ajustan definitivamente todas las rotulas. Se puede lograr una mayor estabilidad agregando una segunda barra, con sus respectivas rotulas de fijación paralela a la colocada anteriormente.

Montaje Unilateral modular En estos montajes la reducción manual de la fractura puede dilatarse hasta que todo el sistema sea colocado.

los tornillos de Schans de cada fragmento óseo principal se conectan y se ajustan inicialmente a un tubo corto.

Cada uno de estos tubos se conectan por medio de rotulas tubo SIMBOLOGIA tubo con un tubo intermedio, de esta manera permite realizar una adecuada reducción de la fractura y luego la fijación de la misma al ajustar las rotulas que interconectan ambos tubos con el tubo intermedio.

CONDICION DE LIMPIEZA PARA EL CASO DE NO ESTERILES: ESTERILIZAR ANTES DE USAR. Esta condición se encuentra

materia orgánica y soluciones químicas detergentes,

desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;

- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

IMPORTANTE PARA COMPONENTES **ABIERTOS** 

Los componentes de plástico, si están abiertos, no está permitido su re esterilización por ningún método. Los componentes metálicos, si están abiertos, por favor devuélvalos al proveedor. Un

nuevo proceso de lavado, esterilizado con Óxido de Etileno y empaguetado será llevado a cabo (si es necesario)

UNICO USO LEA LAS INSTRUCCIONES LOTE Nº FECHA DE FABRICACION REFERENCIA / CODIGO/ CATALOGO Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

explicitada en la etiqueta del producto.

Método de esterilización

recomendado: autoclave a vapor/

ET-O

Parámetros de esterilización por Autoclave a vapor Tiempo de esterilización: 1 O minutos Temperatura: 134ºC

Tiempo de secado 20 minutos

Tiempo de exposición: 4 hs. Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

Concentración ET-O: 450mg/l Aireación: 29-30°C, 20-40% humedad durante 72 hs.

#### REUTILIZACION

Se trata de un producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

## SIMBOLOGIA ADOPTADA PARA EL PRODUCTO

Numero en el catalogo.

Producto esteril - esterilizado por EO.

Fecha de fabricación.

Consultar las instrucciones de Uso.

No usar si el envase esta dañado.

Mantener seco.

Codigo del Lote.

Valido hasta.

Producto de un solo uso.

Frágil, Manipular con cuidado.

Mantener el lugar seco.

Mantener protegido del sol.

Limite de temperatura (40°C).

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE |LABORATORIO/N° DE |FECHA DE

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

PM Número: 1486-29 Página 11 de 12 Página 11 de 12



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004975-24-6