



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3686

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19469/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS S.A. 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 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 N°

3686

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Eurosilicone, nombre descriptivo prótesis glúteas y nombre técnico Prótesis de acuerdo a lo solicitado, por SIREX BIOS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29,30 y 32 a 36 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-690-2, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3686


"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega 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 N° 1-47-19469/09-7

DISPOSICIÓN N°

3686


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

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

3686

Nombre descriptivo: Prótesis Glúteas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento de glúteos, corrección de diversas anomalías o
di simetrías de los glúteos, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelo/s: PARAGEL (superficie lisa) - CRISTALLINE PARAGEL (superficie
texturada)

Redondo, superficie lisa,

Redondo, superficie Texturada

Anatómico, Superficie Lisa

Anatómico, superficie texturada

En sus diferentes volúmenes entre 140 y 480 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-19469/09-7

DISPOSICIÓN N°

3686


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....
3686


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 19469/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS S.A., 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: Prótesis Glúteas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento de glúteos, corrección de diversas anomalías o di simetrías de los glúteos, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelos: PARAGEL (superficie lisa)-CRISTALLINE PARAGEL (superficie texturada)

Redondo, superficie lisa,

Redondo, superficie Texturada

Anatómico, Superficie Lisa

Anatómico, superficie texturada

En sus diferentes volúmenes entre 140 y 480 cc

Período de vida útil: 5 años

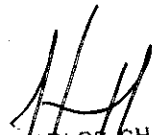
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3686**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 19469/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3686, y de acuerdo a lo solicitado por SIREX BIOS S.A., 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: Prótesis Glúteas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Eurosilicone.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aumento de glúteos, corrección de diversas anomalías o di simetrías de los glúteos, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelos: PARAGEL (superficie lisa)-CRISTALLINE PARAGEL (superficie texturada)

Redondo, superficie lisa,

Redondo, superficie Texturada

Anatómico, Superficie Lisa

Anatómico, superficie texturada

En sus diferentes volúmenes entre 140 y 480 cc

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT, Cedex, Francia.

Se extiende a SIREX BIOS S.A. el Certificado PM-690-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3686

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

IMPLANTES DE GLUTEOS EUROSILICONE

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

Modelos: Superficie Lisa (PARAGEL) y Superficie Texturada (CRISTALLINE)

• **Redondos, Superficie Lisa**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proyección (cm)
62/140	140	8.4	4.1
62/180	180	9.1	4.3
62/200	200	9.4	4.4
62/220	220	9.7	4.5
62/240	240	10.3	4.7
62/260	260	10.4	4.7
62/280	280	10.6	4.9
62/300	300	10.8	5.0

• **Redondos, Superficie Texturada**

Referencia	Volumen (cc)	Diámetro (cm)	Proyección (cm)
62C/140	140	8.4	4.1
62C/180	180	9.1	4.3
62C/200	200	9.4	4.4
62C/220	220	9.7	4.5
62C/240	240	10.3	4.7
62C/240	260	10.4	4.7
62C/280	280	10.6	4.9
62C/300	300	10.8	5.0

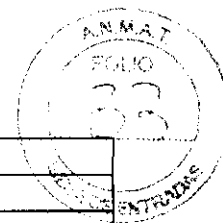
• **Anatómicos, Superficie Lisa**

Referencia	Volumen (cc)	Ancho (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)
60/150	150	9.6	13.1	2.3
60/210	210	10.7	14.6	2.6
60/230	230	11.2	12.0	3.5
60/275	275	11.4	12.4	3.8
60/300	300	10.9	13.9	3.6
60/325	325	11.3	14.7	3.7
60/375	375	11.7	14.7	4.1
60/425	425	12.4	15.0	4.5
60/480	480	13.2	15.5	4.8

• **Anatómicos, Superficie texturada**

Referencia	Volumen (cc)	Ancho (cm)	Altura (cm)	Proyección (cm)
60C/150	150	9.6	13.1	2.3
60C/210	210	10.7	14.6	2.6
60C/230	230	11.2	12.0	3.5
60C/275	275	11.4	12.4	3.8
60C/300	300	10.9	13.9	3.6
60C/325	325	11.3	14.7	3.7

3686



60C/375	375	11.7	14.7	4.1
60C/425	425	12.4	15.0	4.5
60C/480	480	13.2	15.5	4.8

1.- Fabricante: EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.

1.1.- Importador: SIREX BIOS S.A. - Av. Córdoba 1367, P. 2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

IMPLANTES DE GLÚTEOS "EUROSILICONE"

La familia de implantes de glúteos comprende una gama completa de implantes previamente rellenos de gel de silicona, suministrados estériles (esterilizados con óxido de etileno) en doble envase de protección microbiológica y listos para el empleo. Cada implante se suministra unitariamente, en una caja de protección mecánica.

2.1.- Modelos disponibles:

Los implantes de glúteos hallan disponibles en diferentes formas y clases de superficie:

- **Glúteos Redondos:** Forma redonda, superficie lisa
- **Glúteos Redondos:** Forma redonda, Superficie texturada "Cristalline"
- **Glúteos anatómicos:** Forma anatómica, Superficie lisa
- **Glúteos anatómicos:** Forma anatómica, Superficie texturada "Cristalline"

Las tallas estándar se escalonan de 140 a 300 cm³ para las formas redondas y de 150 a 480 cm³ para las formas anatómicas. Las dimensiones de los implantes se hallan indicadas en las etiquetas pegadas en las cajas, con diferencias de ± 4 mm.

En el parche de oclusión, situado en el lado posterior de la prótesis, se hallan grabados el nombre del fabricante, el número de serie único para cada implante y su volumen.

2.2.- Caracterización de las superficies texturizadas:

"Cristalline": Microtextura constituida por pequeñas excavaciones en la superficie del implante, especialmente diseñado para minimizar la formación capsular alrededor del implante

2.3.- Indicaciones:

El producto está pensado para:

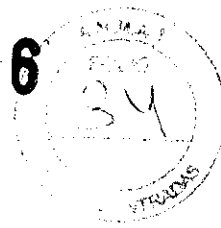
- Aumento de glúteos de carácter estético.
- Corrección de diversas anomalías o de simetrías del glúteo.
- Reemplazo de un implante defectuoso o antiguo.

3.- Producto estéril: Esterilizado con Oxido de etileno. No reesterilizar.

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N.Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO

3686



4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

El producto tiene que ser almacenado a una temperatura entre 4°C y 40°C.

Este producto tiene que ser conservado en un lugar seco a distancia de los rayos solares.

6.- Instrucciones para el Uso del Producto:

6.1.- Su Uso

En primer lugar, hay que asegurarse que el doble envase protector que asegura la esterilidad del implante no presente signo alguno de desgarró, perforación o cualquier tipo de contaminación.

El indicador de esterilidad también debe ser comprobado (este cambia de color después de la esterilización por gas E.O.) así como la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

Se puede sacar luego el implante de su envase, debiendo manipularse según los más estrictos métodos de asepsia, teniendo mucho cuidado en evitar cualquier contacto con el talco de los guantes, tejidos con pelusilla o cualquier materia que pudiese pegarse a su superficie.

Se aconseja sumergirlo en un baño de suero fisiológico estéril llevado a la temperatura corpórea, especialmente si no se coloca inmediatamente después de la abertura de su envase.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente el tamaño del implante y el contorno, el lugar de la incisión, la disección de bolsillo y el criterio de ubicación del implante en relación a la anatomía del paciente y resultado físico deseado.

El cirujano debe garantizar que la incisión es lo suficientemente grande para facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. Una inadecuada disección de bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y de mala posición del implante.

La cubierta de la prótesis es muy sensible a los cortes o pinchazos provocados por objetos punzantes, debe tenerse cuidado en todas las etapas de su manipulación. La cubierta no debe ser doblada cuando el implante está en su posición definitiva.

Recomendamos que un implante de repuesto este disponible en el momento de la cirugía por si ocurre cualquier defecto o error de manipulación.

Después de la implantación, los pacientes no deben hacer actividades intensas durante unos meses ni usar una ropa ajustada.

Deben ser prohibidos en todo momento masajes vigorosos de la zona de implantación.

El personal médico y el paciente deben tener cuidado de no pinchar el área de implantación (por inyección, acupuntura, tatuajes o por accidente), ya que podría deteriorarse el implante.

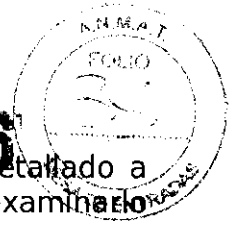
6.2.- Explantaciones

EUROSILICONE aportará el más esmerado cuidado en la selección de los materiales y métodos de fabricación utilizados para la realización de este implante.

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KWAWCZENKO

APODERADA



3686

Sin embargo, si algún problema o incidente ocurre, mandar un informe detallado a EUROSILICONE y conservar el implante disponible con objeto de poder examinarlo ulteriormente.

Un dispositivo explantado asociado con una queja o lesión puede ser devuelto a EUROSILICONE.

El dispositivo explantado tiene que ser descontaminado y correctamente embalado antes de ser retornado. La eliminación o el transporte de productos explantados tienen que ser hecho en conformidad con la legislación relativa a los riesgos biológicos.

7.- Advertencias y Precauciones

- Por regla general, el cirujano es el único responsable de la evaluación preclínica (oportunidad de la intervención) y del método operatorio practicado. Previamente a la implantación conviene advertir a la paciente sobre las eventuales complicaciones y trastornos que pueden acaecer y asegurarse de su consentimiento responsable.
- No poner nunca el implante en contacto con ningún otro producto que no sea de suero salino.
- Teniendo en cuenta que la envoltura del implante es muy sensible al contacto con objetos cortantes o puntiagudos, hay que proceder tomando muchas precauciones durante su manipulación. La envoltura no debe estar plegada cuando el implante se halla en su posición definitiva.
- El cirujano tiene que evaluar con cuidado el tamaño y contorno del implante, el sitio de la incisión, bolsa de disección y criterios de sitio del implante con respeto de la anatomía del paciente y resultado físico deseado.
- El cirujano tiene que asegurarse que la incisión es bastante ancha para facilitar la inserción y evitar daños con el dispositivo. Una inadecuada bolsa de disección aumenta el riesgo de rotura del implante o una mala posición.
- No utilice fuerza durante el posicionamiento de los implantes llenos de gel cohesivo.
- El gel cohesivo puede estar definitivamente deformado a causa de una manipulación intensiva, resultando en una deformación de la forma anatómica.
- Después de la implantación, los pacientes no deberían realizar ninguna actividad vigorosa durante algunos meses. Así mismo deberían llevar un sujetador especial.
- Se deben proscribir definitivamente masajes vigorosos en la zona de implantación.
- La plantilla médica y la paciente tienen que tener cuidado que no haya ningún pinchazo en la zona de implantación (ya sean inyecciones, acupuntura, tatuaje o por accidente) ya que podrían deteriorar el implante.
- EUROSILICONE declina toda responsabilidad en cuanto a las consecuencias directas o indirectas ligadas a la utilización de este producto.

8.- Directora Técnica: Susana Ferré Olive - MN 11.743

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KHANZENKO
APODERADA

3686



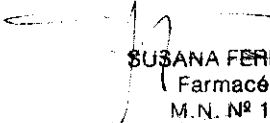
9.- Autorizado por la ANMAT PM 690-2

10.- Contraindicaciones

- Toda patología en la zona de implantación y tratamientos por irradiación, diatermia de microondas o esteroides.
- Intolerancias repetidas a los implantes, estado inmunológico que presente perturbaciones o una hipersensibilidad.
- Infección de cualquier parte del cuerpo, mal estado de salud general, dificultades de cicatrización.
- Talla del implante demasiado importante pudiendo perturbar la cicatrización.
- Glúteo que presente cicatrices de mala calidad y/o signos de dermatitis.
- Inestabilidad psicológica de la paciente.

11.- Complicaciones Posibles

- Riesgos generales (anestésico, de infección, etc.) relativos a toda intervención quirúrgica y medicación asociada.
- Hematoma, edema o acumulación de fluido seroso en la zona de implantación.
- Cambio de sensibilidad temporal o definitiva, dolores post operatorios.
- El endurecimiento o la contracción de la cápsula fibrosa que rodea el implante, puede provocar dolor o los resultados anti estéticos
- Interferencia con ciertas técnicas de examen (radiografía por ejemplo).
- Necrosis de los tejidos adyacentes, dificultades de cicatrización, exposición del implante.
- Se puede producir una rotura de implante como consecuencia de un posicionamiento inadecuado o un desplazamiento ulterior (implante plegado), un choque, un debilitamiento del implante debido a su envejecimiento o por cualquier otra causa.
- La rotura del implante puede provocar una diseminación del gel en el organismo así como la formación de siliconomas.
- La posibilidad de una relación entre este tipo de implantación y la aparición de enfermedades autoinmunes o otras enfermedades sistémicas es improbable, aunque no puede descartarse totalmente.
- Movimiento del implante.
- Una o varias de las complicaciones enumeradas anteriormente pueden conducir a la necesidad de una nueva intervención con objeto de proceder a la retirada o sustitución del implante. En consecuencia, el cirujano tiene que considerar el asunto de cuidado de post-implantación con su paciente.


SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743








SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KHAWCZENKO
APODERADA

**IMPLANTES DE GLUTEOS
EUROSILICONE**

3686



Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

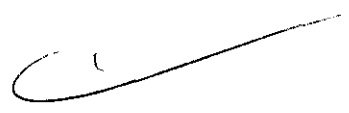
EUROSILICONE SAS - ZI La Peyrolière B.P. 68 - 84402 APT Cedex - Francia.			
IMPLANTE			
Ref : xxx	Size: xxxcc	STERILE EO	  CE 0499
SN: xxxxxx	Lot: xxxxx	 aaaa/mm	Alt. xx cm Ancho: xx cm Proy. x cm
			
Clase Gluteo Anatomico, Superficie lisa, gel altamente cohesivo			

Importador: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.2º Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Susana Ferré Olive - MN.11.743
Autorizado por la ANMAT PM 690-2
CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta.

El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

Redondo, superficie lisa,

VOL.	REF.	DIAM.	PROJ.
140 cc	62140	8.4 cm	4.1 cm
180 cc	62180	9.1 cm	4.3 cm
200 cc	62200	9.4 cm	4.4 cm
220 cc	62220	9.7 cm	4.5 cm
240 cc	62240	10.3 cm	4.7 cm
260 cc	62260	10.4 cm	4.7 cm
280 cc	62280	10.6 cm	4.9 cm
300 cc	62300	10.8 cm	5.0 cm



SUSANA FERRÉ OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11.743

SIREX BIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
ABOGERADA

3686



Redondo, superficie Texturada

VOL.	REF.	DIAM.	PROJ.
140 cc	62C140	8.4 cm	4.1 cm
180 cc	62C180	9.1 cm	4.3 cm
200 cc	62C200	9.4 cm	4.4 cm
220 cc	62C220	9.7 cm	4.5 cm
240 cc	62C240	10.3 cm	4.7 cm
260 cc	62C260	10.4 cm	4.7 cm
280 cc	62C280	10.6 cm	4.9 cm
300 cc	62C300	10.8 cm	5.0 cm

Anatómico, Superficie Lisa

VOL.	REF.	ALTURA.	ANCHO.	PROJ.
150 cc	60150	13.1 cm	9.6 cm	2.3 cm
210 cc	60210	14.6 cm	10.7 cm	2.6 cm
230 cc	60230	12.0 cm	11.2 cm	3.5 cm
275 cc	60275	12.4 cm	11.4 cm	3.8 cm
300 cc	60300	13.9 cm	10.9 cm	3.6 cm
325 cc	60325	14.7 cm	11.3 cm	3.7 cm
375 cc	60375	14.7 cm	11.7 cm	4.1 cm
425 cc	60425	15.0 cm	12.4 cm	4.5 cm
480 cc	60480	15.5 cm	13.2 cm	4.8 cm

Anatómico, superficie texturada

VOL.	REF.	ALTURA.	ANCHO.	PROJ.
150 cc	60C150	13.1 cm	9.6 cm	2.3 cm
210 cc	60C210	14.6 cm	10.7 cm	2.6 cm
230 cc	60C230	12.0 cm	11.2 cm	3.5 cm
275 cc	60C275	12.4 cm	11.4 cm	3.8 cm
300 cc	60C300	13.9 cm	10.9 cm	3.6 cm
325 cc	60C325	14.7 cm	11.3 cm	3.7 cm
375 cc	60C375	14.7 cm	11.7 cm	4.1 cm
425 cc	60C425	15.0 cm	12.4 cm	4.5 cm
480 cc	60C480	15.5 cm	13.2 cm	4.8 cm

SUSANA FERRE OLIVE
Farmacéutica
M.N. Nº 11 743

SIREXBIOS S.A.
ROSA ANA KRAWCZENKO
BARRABA