



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3438-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3813-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3813-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

## **DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 UNITED nombre descriptivo PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA RODILLA TOTAL y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07853832-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-152”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTICULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS**

**Nombre descriptivo:** PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA RODILLA TOTAL.

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** UNITED.

**Clase de Riesgo:** III.

**Indicación/es autorizada/s:** Indicado en artroplastías de rodilla para reducción o alivio del dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes de esqueleto maduro con dolor severo en la rodilla o discapacidad por artritis reumatoide, osteoartritis, primaria y secundaria artritis traumática, poliartritis, desordenes de colágeno, necrosis avascular del cóndilo femoral, pérdida posttraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una lesión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa, varo, valgo moderado o flexión. El aparato está ideado para utilizar en pacientes que requieren aumentos de y/o vástagos de extensión, debido a un stock óseo y/o que requieren una estabilización constreñida en articulación tibio femoral por mal balance de partes blandas. Los aumentos de Fémur y de tibia se adjuntarán a sus respectivos componentes con una fijación de tornillos.

**Modelo/s:** Componente femoral, Tipo PSA.

**Placa base tibial,** Tipo PSA, tornillo de seguridad.

**Inserto tibial,** tipo PSA.

**Vástago recto, tipo PSA, ajuste forzado.**

**Vástago curvo, tipo PSA, ajuste forzado.**

**Adaptador de vástago de compensación, Tipo PSA.**

**Tornillo femoral, Tipo PSA.**

**Instrumental asociado.**

**Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.**

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

**Forma de presentación: Por Unidad.**

**Método de esterilización: Radiación Gamma.**

**Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.**

**Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.**

**Expediente N° 1-47-3110-3813-17-2**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.10 10:28:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 10:28:31 -0300

ORIGINAL



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### OXA 75 CB DICLOFENAC Cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FORMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac sódico 75 mg  
Polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol,  
agua purificada, polisorbato 85/70, glicerina,  
gelatina, copolimero del ácido metacrílico, talco,  
dióxido de titanio, dióxido de silicio, bicarbonato  
de sodio, lauril sulfato de sodio, polidimetilsiloxano,  
octametilsiloxano, metilcelulosa,  
decaetilciclopentasiloxano, sílica metilada, ácido sorbico, agua,  
laca aluminica indigo carmin, copolimero de acrilato de etilo,  
metacrilato de metilo, trietil citrato y polietilenglicol 6000 c.s.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

**Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**

#### Contenido

1. Qué es OXA 75 CB y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OXA 75 CB
3. Cómo tomar OXA 75 CB
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

#### 1. Qué es OXA 75 CB y para qué se utiliza

El principio activo de OXA 75 CB es el diclofenac sódico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). OXA 75 CB es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación que se usa para el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas (de los huesos, articulaciones y músculos) agudas y crónicas, osteoartritis (artrosis), artritis reumatoidea, y otras enfermedades que comprometen a las articulaciones.

#### 2. Antes de tomar OXA 75 CB

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

LABORATORIOS BETA S.A.

AF-2018-05658812-APN-DERM#ANMAT  
FARMACEUTICO  
PROFESOR TÉCNICO Y AFILIADO  
Mat. N° 12719 - L. 191 - C. 199



**No tome OXA 75 CB sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:**

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA).
- Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara.
- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave.
- Si está embarazada o intenta concebir.
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes, o fuma).
- Si sufre alteraciones de la coagulación.

#### **Advertencias**

OXA 75 CB, como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento.

También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre. El riesgo de que esto ocurra es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera de estómago o duodeno y en ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. También se debe tener particular cuidado si está tomando aspirina, corticoides, anticoagulantes o antidepresivos.

Los antiinflamatorios no esteroides como OXA 75 CB se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis, ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

Tenga especial cuidado al tomar este medicamento si padece asma, enfermedades del corazón, hígado o riñón, presión alta, problemas de coagulación, o si está tomando diuréticos.

OXA 75 CB no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Anticoagulantes

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
IF-2018-05652812-APNEDERM#ANMAT  
Médico TECNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio o inhibidores de la recaptación de serotonina (para tratar ciertos tipos de depresión)
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Corticoides
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Rifampicina o rifabutina (una clase de antibióticos)
- Trimetoprima (una droga usada para infecciones urinarias y de otro tipo)
- Fenitoína (una droga para las convulsiones)
- Colestiramina o colestipol (usadas para bajar el colesterol)

### **Embarazo y lactancia**

OXA 75 CB no debe tomarse durante el embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. Los antiinflamatorios no esteroides, como OXA 75 CB, no deben administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque pueden ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto por cierre prematuro del ductus arterioso, con potencial muerte fetal.

No se recomienda tampoco el uso de OXA 75 CB si usted está amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

A dosis normales, OXA 75 CB no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

### **3. Cómo tomar OXA 75 CB**

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome OXA 75 CB en dosis más altas, ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Las cápsulas blandas se deben ingerir enteras con un vaso de agua u otro líquido, sin masticarlas. Se recomienda tomarlas junto con las comidas.

La dosis habitual es de una cápsula blanda dos veces al día.

OXA 75 CB no debe administrarse a niños de menos de 12 años.

### **Si olvidó tomar OXA 75 CB**

**No** tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

LABORATORIOS BETA S.A.

IE 2018-05663812-ARN-~~DERM~~ANMAT  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APCDERADO  
Mesa N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXA 75 CB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes (que ocurren en 1 a 10% de los pacientes tratados) son: dolor abdominal, distensión abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, flatulencia (gases), falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones de la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de los pacientes tratados) son:

**Tracto gastrointestinal:** gastritis, constipación, ardor de estómago, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos.

**Sistema nervioso central:** somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

**Órganos de los sentidos:** trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

**Piel:** urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel. Este tipo de medicamentos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica.

**Riñones:** anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

**Hígado:** este tipo de medicamentos pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de la piel y ojos (signos de hepatitis/insuficiencia hepática), algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

**Sangre:** síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

**Hipersensibilidad:** reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

**Sistema cardiovascular:** este tipo de medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca.

**Otros:** hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Handwritten mark resembling a stylized 'N' or 'M'.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
IF-2018-0565781-ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 189

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe **INMEDIATAMENTE** a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas de piel como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser

#### 5. Información adicional

##### Fecha de vencimiento

**NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.**

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

##### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a una temperatura comprendida entre 15 y 25 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

##### PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 20 y 30 cápsulas blandas.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:  
<http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

##### LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Canelones esq. Puente del Inca, Parcela 35, Polo Industrial Ezeiza – Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
IF-2018-05653812-ART-DERM#ANMAT  
M.S. N° 12370 - D.M. 124 - F. 107



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**  
**Certificado N°: 37.835**

**Fecha de la última revisión:**

Y  
M

**LABORATORIOS BETA S.A.**

**GUSTAVO RUBÉN POTES**  
**IF-2018-05653812-APROBADO ANMAT**  
**DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO**  
**Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05653812-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Febrero de 2018

**Referencia:** 16252-16-4 INFORMACIÓN PACIENTE OXA 75

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.02 18:23:47 -0300'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.02 18:23:48 -0300'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3813-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., se autoriza 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 DE ARTICULACIÓN PARA RODILLA TOTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en artroplastías de rodilla para reducción o alivio del dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes de esqueleto maduro con dolor severo en la rodilla o discapacidad por artritis reumatoide, osteoartritis, primaria y secundaria artritis traumática, poliartritis, desordenes de colágeno, necrosis avascular del cóndilo femoral, pérdida posttraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una lesión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa, varo, valgo moderado o flexión. El aparato está ideado para utilizar en pacientes que requieren aumentos de y/o vástagos de extensión, debido a un stock óseo y/o que requieren una estabilización constreñida en articulación tibio femoral por mal balance de partes

1

blandas. Los aumentos de Fémur y de tibia se adjuntarán a sus respectivos componentes con una fijación de tornillos.

Modelo/s: Componente femoral, Tipo PSA.

Placa base tibial, Tipo PSA, tornillo de seguridad.

Inserto tibial, tipo PSA.

Vástago recto, tipo PSA, ajuste forzado.

Vástago curvo, tipo PSA, ajuste forzado.

Adaptador de vástago de compensación, Tipo PSA.

Tornillo femoral, Tipo PSA.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.

Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-152, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3813-17-2

Disposición Nº

**3438** 10 ABR. 2018

  
**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.