



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **10711**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1937-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

✓

LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº - 10711**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IVASCULAR, nombre descriptivo Catéter balón de predilatación coronario y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 32 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **-10711**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1937-15-5

DISPOSICIÓN Nº **- 10711**

GS

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
ANMAT



- 10711

PROYECTO DE ROTULO  
CATETER BALON DE PREDILATACION CORONARIO "IVASCULAR XPERIENCE"

1. FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

10 DIC. 2015

IMPORTADOR EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2. CATETER BALON DE PREDILATACION CORONARIO IVASCULAR XPERIENCE

3. ESTERIL  OE  APIROGENO

4. LOTE: XXXX

5. FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR XPERIENCE fue diseñado para un solo uso, **NO REUTILIZAR**
- IVASCULAR XPERIENCE debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11. RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica MN 12494

12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-72

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12.494

**-10711**

**INSTRUCCIONES DE USO  
CATETER BALON DE PREDILATACION CORONARIO "IVASCULAR XPERIENCE"**

1. FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)
- IMPORTADOR EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)
2. CATETER BALON DE PREDILATACION CORONARIO IVASCULAR XPERIENCE
3. ESTERIL  OE  APIROGENO
6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
7. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
  - IVASCULAR XPERIENCE fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
  - IVASCULAR XPERIENCE debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
  - NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados.
  - NO REESTERILIZAR.
  - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
9. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
11. RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica MN 12494
12. AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-72
13. CONTRAINDICACIONES:
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
  - Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa
- TECNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
MN 12.494

# 10711

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica, y ser usado por cardiólogos intervencionistas. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance. La técnica de inserción consiste en:

El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca) Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca para acceder a la arteria radial.

A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.

La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.

A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador. El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera. Se hace pasar por el interior del introductor un catéter guía, el cual se dejará posicionado a la entrada de la arteria a tratar. En la parte proximal del catéter guía se coloca una llave de hemostasis para evitar que el paciente pierda sangre.

A través del catéter guía se pasa una guía de alambre que se introduce en el interior de la arteria coronaria, traspasando la lesión

Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.

El catéter balón se coloca en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexas por una parte al cono del luer del hipotubo del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.

El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria.

Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.

Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación son:

- a) Introductor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:

$$\text{mm} = F/3$$

Los más usados en este producto son los de French 5 y French 6, así:

French	5	6
mm Ø interno introductor	1.66	2.00

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

- b) Catéter guía, Como su nombre indica se trata de un catéter cuya finalidad es guiar, en este caso al catéter balón. La finalidad de un catéter guía es llegar a la entrada de la coronaria izquierda o de la coronaria derecha, emplazarse allí, y manteniendo su posición, dejar que a través suyo pase el catéter balón que se adentrará totalmente en la arteria coronaria hasta el lugar de la lesión. Al diámetro externo del tubo catéter, se

**EMECLAR S.A.**  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

**VERÓNICA FERNÁNDEZ**  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 12.494

# 10711

denomina calibre. El calibre se da en French, de manera que el catéter guía queda identificado en su talla mediante el tamaño French o diámetro externo que tenga. El diámetro externo del catéter en French coincide plenamente con el diámetro interno del introductor, y ambos deben ser compatibles, ya que el catéter guía penetra a través del introductor.

Como ya se ha dicho para el caso del introductor, los más usados en estos procedimientos son 5 y 6F.

French	5	6
mm Ø externo catéter guía	1.67	2.00
mm Ø interno catéter guía	1.47	1.80

Por dentro del catéter guía, debe pasar una guía de 0.014 pulgadas = 0.36 mm y el catéter balón. El catéter balón en su parte distal va por dentro de la guía pero en su parte proximal va por fuera. Por ello, para que el catéter balón sea compatible con un catéter guía 5F de diámetro interno 1.47, externamente debe medir:

- En la parte proximal, no debe superar 1.11 mm
- En la parte distal no debe superar 1.47 mm

c) Llave de hemostasis Es una llave que se coloca en el conector luer del catéter guía. En su parte proximal tiene una válvula antirretorno que evita pérdidas de sangre. La válvula antirretorno puede abrirse o cerrarse a voluntad del usuario para permitir el paso de dispositivos hacia el interior del catéter guía.

d) Guía de alambre de 0.014 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón. Se introduce por el catéter guía y se hace traspasar la lesión.

- e) Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre sí los diferentes accesorios, y
- f) Bomba de inflado para dilatar el balón.

#### 14. PRECAUCIONES:

- o El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- o Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- o Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- o Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- o Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- o Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- o El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- o No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- o Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- o Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes

*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Fernández*  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



10711

15. ADVERTENCIAS:

- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- La intervención coronaria percutánea (PCI) debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones a corazón abierto o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.

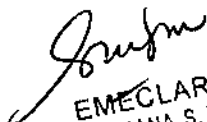
16. ALMACENAMIENTO:

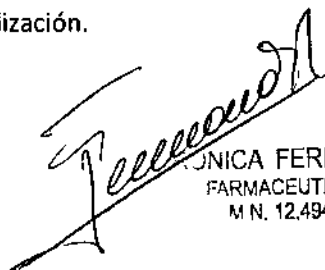
Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 0 y 40°C, que son condiciones normales de hospital.

Método esterilización El producto es esterilizado mediante óxido de etileno

17. VIDA UTIL:

Tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
LEONILDA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

↓





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1937-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10711**, y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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: Catéter balón de predilatación coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Modelo/s:

IVASCULAR XPERIENCE:

BC PR14 150 125 010 Con balón de 1.25 mm y 10 mm.

f

LV

BC PR14 150 125 015	Con balón de 1.25 mm y 15 mm
BC PR14 150 125 020	Con balón de 1.25 mm y 20 mm
BC PR14 150 150 010	Con balón de 1.5 mm y 10 mm
BC PR14 150 150 015	Con balón de 1.5 mm y 15 mm
BC PR14 150 150 020	Con balón de 1.5 mm y 20 mm
BC PR14 150 150 030	Con balón de 1.5 mm y 30 mm
BC PR14 150 200 010	Con balón de 2.0 mm y 10 mm
BC PR14 150 200 015	Con balón de 2.0 mm y 15 mm
BC PR14 150 200 020	Con balón de 2.0 mm y 20 mm
BC PR14 150 200 025	Con balón de 2.0 mm y 25 mm
BC PR14 150 200 030	Con balón de 2.0 mm y 30 mm
BC PR14 150 200 040	Con balón de 2.0 mm y 40 mm
BC PR14 150 225 010	Con balón de 2.25 mm y 10 mm
BC PR14 150 225 015	Con balón de 2.25 mm y 15 mm
BC PR14 150 225 020	Con balón de 2.25 mm y 20 mm
BC PR14 150 225 025	Con balón de 2.25 mm y 25 mm
BC PR14 150 225 030	Con balón de 2.25 mm y 30 mm
BC PR14 150 225 040	Con balón de 2.25 mm y 40 mm
BC PR14 150 250 010	Con balón de 2.5 mm y 10 mm
BC PR14 150 250 015	Con balón de 2.5 mm y 15 mm
BC PR14 150 250 020	Con balón de 2.5 mm y 20 mm
BC PR14 150 250 025	Con balón de 2.5 mm y 25 mm
BC PR14 150 250 030	Con balón de 2.5 mm y 30 mm
BC PR14 150 250 040	Con balón de 2.5 mm y 40 mm
BC PR14 150 275 010	Con balón de 2.75 mm y 10 mm
BC PR14 150 275 015	Con balón de 2.75 mm y 15 mm
BC PR14 150 275 020	Con balón de 2.75 mm y 20 mm
BC PR14 150 275 025	Con balón de 2.75 mm y 25 mm
BC PR14 150 275 030	Con balón de 2.75 mm y 30 mm
BC PR14 150 275 040	Con balón de 2.75 mm y 40 mm
BC PR14 150 300 010	Con balón de 3.0 mm y 10 mm
BC PR14 150 300 015	Con balón de 3.0 mm y 15 mm
BC PR14 150 300 020	Con balón de 3.0 mm y 20 mm
BC PR14 150 300 025	Con balón de 3.0 mm y 25 mm
BC PR14 150 300 030	Con balón de 3.0 mm y 30 mm
BC PR14 150 300 040	Con balón de 3.0 mm y 40 mm
BC PR14 150 325 010	Con balón de 3.25 mm y 10 mm
BC PR14 150 325 015	Con balón de 3.25 mm y 15 mm
BC PR14 150 325 020	Con balón de 3.25 mm y 20 mm
BC PR14 150 325 025	Con balón de 3.25 mm y 25 mm
BC PR14 150 325 030	Con balón de 3.25 mm y 30 mm
BC PR14 150 325 040	Con balón de 3.25 mm y 40 mm
BC PR14 150 350 010	Con balón de 3.50 mm y 10 mm
BC PR14 150 350 015	Con balón de 3.50 mm y 15 mm
BC PR14 150 350 020	Con balón de 3.50 mm y 20 mm
BC PR14 150 350 025	Con balón de 3.50 mm y 25 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BC PR14 150 350 030	Con balón de 3.50 mm y 30 mm
BC PR14 150 350 040	Con balón de 3.50 mm y 40 mm
BC PR14 150 375 010	Con balón de 3.75 mm y 10 mm
BC PR14 150 375 015	Con balón de 3.75 mm y 15 mm
BC PR14 150 375 020	Con balón de 3.75 mm y 20 mm
BC PR14 150 375 025	Con balón de 3.75 mm y 25 mm
BC PR14 150 375 030	Con balón de 3.75 mm y 30 mm
BC PR14 150 375 040	Con balón de 3.75 mm y 40 mm
BC PR14 150 400 010	Con balón de 4 mm y 10 mm
BC PR14 150 400 015	Con balón de 4 mm y 15 mm
BC PR14 150 400 020	Con balón de 4 mm y 20 mm
BC PR14 150 400 025	Con balón de 4 mm y 25 mm
BC PR14 150 400 030	Con balón de 4 mm y 30 mm
BC PR14 150 400 040	Con balón de 4 mm y 40 mm
BC PR14 150 425 010	Con balón de 4.25 mm y 10 mm
BC PR14 150 425 015	Con balón de 4.25 mm y 15 mm
BC PR14 150 425 020	Con balón de 4.25 mm y 20 mm
BC PR14 150 425 025	Con balón de 4.25 mm y 25 mm
BC PR14 150 425 030	Con balón de 4.25 mm y 30 mm
BC PR14 150 425 040	Con balón de 4.25 mm y 40 mm
BC PR14 150 450 010	Con balón de 4.5 mm y 10 mm
BC PR14 150 450 015	Con balón de 4.5 mm y 15 mm
BC PR14 150 450 020	Con balón de 4.5 mm y 20 mm
BC PR14 150 450 025	Con balón de 4.5 mm y 25 mm
BC PR14 150 450 030	Con balón de 4.5 mm y 30 mm
BC PR14 150 450 040	Con balón de 4.5 mm y 40 mm
BC PR14 150 500 010	Con balón de 5 mm y 10 mm
BC PR14 150 500 015	Con balón de 5 mm y 15 mm
BC PR14 150 500 020	Con balón de 5 mm y 20mm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.


Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11. P. Ind. Les Fallulles, 08620  
Sant Vicenç Dels Horts, Barcelona, España.

L LV

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.0.DIC.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - **10711**

L

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.N.A.T.