



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2508-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2508-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSPLUS ARGENTINA 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 REVANESSE nombre descriptivo GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO CON LIDOCAÍNA y nombre técnico materiales para reconstruir rellenos, de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39035557-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2539-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO CON LIDOCAÍNA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REVANESSE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Revanesse+ un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

Modelos:

REVANESSE+

REVANESSE ULTRA+

REVANESSE PURE+

REVANESSE CONTOUR+

REVANESSE KISS+

REVANESSE REVISE+

REVANESSE SHAPE+

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: REVANESSE+:

REVANESSE+ 1 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.2 ml

REVANESSE ULTRA+:

REVANESSE ULTRA+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE+:

REVANESSE PURE+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE CONTOUR+:

REVANESSE CONTOUR+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE KISS+:

REVANESSE KISS+ 2 x 1 ml.

REVANESSE KISS+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE REVISE+:

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.2ml.

REVANESSE SHAPE+:

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.2ml.

Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante:

PROLLENIUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC

Lugar de elaboración:

138 INDUSTRIAL PARKWAY N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.

Expediente N° 1-47-3110-2508-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 23:18:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 23:18:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO con lidocaina

Marca REVANESSE Modelo: xx

**Fabricante: PROLLENUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC: 138 INDUSTRIAL PARKWAY
N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.**

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

Información, Identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por calor húmedo

Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Fecha de vencimiento: XX-XXXX

**Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar
hasta los 25 °C, evitando los rayos directos del sol. No congelar**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el
embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.**

Director Técnico: Farn. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: caja conteniendo 1 o 2 jeringas prellenadas de XX ml.

ARTÍCULO: N° XX



**BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452**



**URDINEZ Ezequiel
CUIL 20269327945**

PROYECTO DE Sumario de Manual de instrucciones

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO con lidocaína

Marca REVANESSE Modelo: xx

**Fabricante: PROLLENMUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC: 138 INDUSTRIAL PARKWAY
N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.**

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

Información, Identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por calor húmedo

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar
hasta los 25 °C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el
embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farn. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación: caja conteniendo 1 o 2 jeringas prellenadas de XX ml.

DESCRIPCION

Los productos REVANESSE son geles estériles, libres de pirogénos, viscoelásticos, incoloros, transparentes e isotónicos. Los productos de REVANESSE están compuestos de hialuronato sódico reticulado obtenido mediante biofermentación bacteriana. La gama de productos REVANESSE incluye las siguientes denominaciones:

REVANESSE+
REVANESSE ULTRA+
REVANESSE PURE+
REVANESSE CONTOUR+
REVANESSE KISS+
REVANESSE REVISE+
REVANESSE SHAPE+

Los productos REVANESSE se presentan en unas jeringas PRELLENADAS de cristal de diferentes capacidades juntos con dos agujas estériles para su colocación en el momento del uso, que contiene un 0,3% (3mg/ml) de clorhidrato de lidocaína colaborando por sus propiedades anestésicas.

COMPOSICION:

REVANESSE +

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE ULTRA +

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad) 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE PURE +

Acido hialuronico 14 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE CONTOUR +

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad) 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE KISS +

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE REVISE +

Acido hialuronico reticulado 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

REVANESSE SHAPE +

Acido hialuronico reticulado (alta viscosidad) 25 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína.....3mg./ml

En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil eter (BDGE)]

INDICACIONES

Revanesse+ un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse Representa reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis globular, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse
- Revanesse fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse+.

- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos RevanesseR o a Proltenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse y las agujas que vienen en el paquete solo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revanesse que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.

- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- No debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroides, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aun no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular. La familia de productos Revanesse no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. Debe permanecer almacenado hasta 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

Esterilización:

Las jeringuillas REVANESSE estén esterilizadas por calor húmedo.

Las agujas son estériles y llevan la marca CE.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización

Las jeringuillas REVANESSE están esterilizadas por calor húmedo, acorde con las norma ISO 11138-3:2006.

Nota: El sistema indica en su rótulo la frase estéril, se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOSPLUS ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:16:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:16:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2508-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2508-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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: GEL DE RELLENOS A BASE DE ACIDO HIALURONICO CON LIDOCAÍNA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REVANESSE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Revanesse+ un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

Modelos:

REVANESSE+

REVANESSE ULTRA+

REVANESSE PURE+

REVANESSE CONTOUR+

REVANESSE KISS+

REVANESSE REVISE+

REVANESSE SHAPE+

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: REVANESSE+:

REVANESSE+ 1 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.0 ml

REVANESSE+ 2 x 1.2 ml

REVANESSE ULTRA+:

REVANESSE ULTRA+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE ULTRA+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE PURE+:

REVANESSE PURE+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE PURE+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE CONTOUR+:

REVANESSE CONTOUR+ 1 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.0 ml.

REVANESSE CONTOUR+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE KISS+:

REVANESSE KISS+ 2 x 1 ml.

REVANESSE KISS+ 2 x 1.2 ml.

REVANESSE REVISE+:

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE REVISE+ 2 x 1.2ml.

REVANESSE SHAPE+:

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.0ml.

REVANESSE SHAPE+ 2 x 1.2ml.

Método de esterilización: esterilizado por calor húmedo

Nombre del fabricante:

PROLLENium MEDICAL TECHNOLOGIES INC

Lugar de elaboración:

138 INDUSTRIAL PARKWAY N. AURORA ONTARIO LG4 4C3 CANADA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2539-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2508-20-3