República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8966-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-382-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-382-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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 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 Taewoong nombre descriptivo Stent pancreático y nombre técnico Endoprótesis (Stent), de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82552971-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-214”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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: Stent pancreático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stent).

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis pancreáticas Nagi tienen la función de drenar un pseudoquiste pancreático por medio de un drenaje transgástrico o transduodenal.

Modelo/s: Stent Niti-S NagiTM Endoscópico (Tipo-recubierto totalmente): BS1001FW / BS1002FW / BS1003FW / BS1201FW / BS1202FW / BS1203FW / BS1402FW / BS1403FW / BS1602FW / BS1603FW.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Envase individual contiene el stent pancreático y el sistema de introducción.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Expediente Nº 1-47-3110-382-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:53:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:53:56 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
TaeWoong Medical Co. Ltd. 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Corea del Sur

TaeWoong MEDICAL

Stent pancreático Modelo:_____

STERILE EO

REF XXXXX SN XXXXX

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-214

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED

INSTRUCCIONES DE USO

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
TaeWoong Medical Co. Ltd. 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Corea del Sur

TaeWoong MEDICAL **Stent pancreático** Modelo:_____

REF XXXXX STERILE EO

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-214

DESCRIPCIÓN

Los stents pancreáticos Nagi de Taewoong Medical son endoprótesis auto-expandibles, compuestas por una aleación de níquel titanio (nitinol), que se utilizan para el drenaje de pseudo-quiste pancreático, a través de un abordaje trans-gástrico o trans-duodenal. Están compuestos por dos componentes:

- Un stent metálico implantable
- Un sistema introductor flexible

Stent

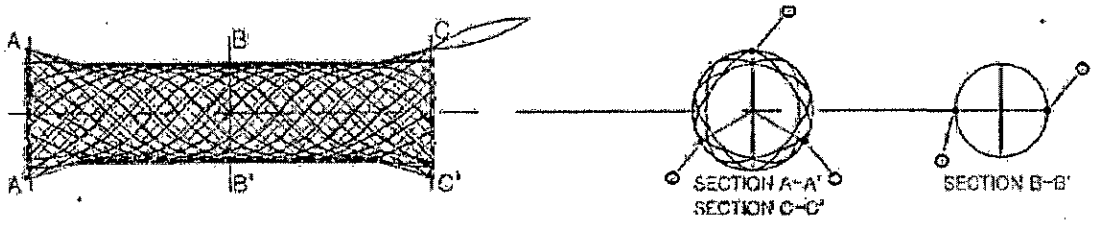
Se trata de prótesis tubulares flexibles, de malla fina de alambre de nitinol con 8 marcadores radiopacos, 3 de Pt/Ir (platino/ iridio) en cada extremo y 2 en el centro (1 de Pt/Ir y 1 de 1 de acero inoxidable STS316L). Los marcadores permiten facilitar la visualización por rayos X. Están moldeados con una sóla pieza de nitinol, a fin de evitar bordes afilados.

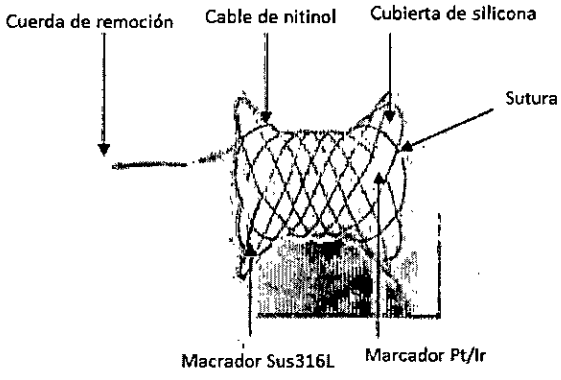
Vienen presentados en 3 longitudes diferentes: 1, 2 y 3 cm y 2 diámetros diferentes: 10 y 12 mm. La malla de nitinol de hebra única administra presión radial constante para mantener la permeabilidad. Los extremos con borde pronunciado hacia afuera previenen la migración del stent. Se encuentran completamente recubiertos por silicona para evitar el crecimiento del tumor hacia el centro y pueden extraerse.

CORPOMEDICA S.A. PEDRO VENIDJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

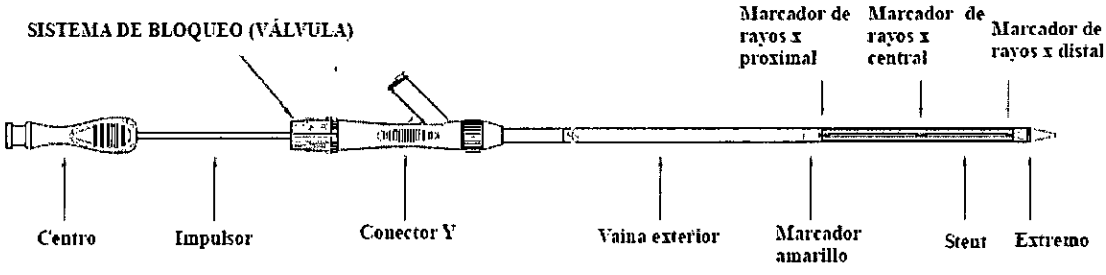
A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.





Sistema de introducción

El stent biliar debe utilizarse con un sistema introductor flexible descartable, el cual es removido una vez implantado el stent. Éste permite la colocación del stent en la posición blanco. El stent se carga en el sistema de introducción y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera, mientras que ambas cabezas imparten una fuerza horizontal hacia adentro, permitiendo el drenaje transparietal. Consiste de catéteres internos, vaina externa, centro, conector en Y y una punta. Existen dos sistemas introductores diferentes, los de liberación distal y proximal.



-El sistema de introducción endoscópico tiene una longitud utilizable de 180 cm.

Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector en Y con la otra mano y deslizando suavemente el mismo a lo largo del impulsor, hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUBIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[illegible]
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

INDICACIONES

Las endoprótesis pancreáticas Nagi tiene la función de drenar un pseudoquiste pancreático por medio de un drenaje transgástrico o transduodenal.

CONTRAINDICACIONES

Los stents pancreáticos Nagi están contraindicados en los siguientes casos, entre otros:

- Inestabilidad hemodinámica
- Coagulopatía grave
- Todo lo demás en que su uso no está indicado
- Para retornar el stent durante su despliegue

EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent Niti-S Nagi™ pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia
- Ubicación incorrecta del stent
- Expansión inadecuada
- Movimiento
- Dolor
- Perforación

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Sangrado
- Dolor
- Perforación
- Luxación del stent
- Ubicación incorrecta o movimiento del stent
- Oclusión del stent
- Fiebre
- Pancreatitis
- Formación de un absceso
- Hemorragia
- Vómitos
- Neumoperitoneo

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

- Derrame intraperitoneal
- Peritonitis
- Hematoma
- Inflamación o infección
- Fístula
- Ulceración
- Sepsis
- Rotura de la arteria intraquística
- Falla en la extracción del stent

ADVERTENCIAS

- La seguridad y eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular no se ha establecido.
- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de implantación no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- No debe utilizarse con medios de contraste como etiodol o lipiodol.
- El **stent Niti-S Nagi™** está diseñado para una implantación de corto plazo, menos de 30 días. La permeabilidad a largo plazo de este stent no se ha establecido por lo que se recomienda una observación regular.
- El stent no se puede volver a envainar una vez que se ha iniciado el despliegue.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

PRECAUCIONES

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- No intente volver a cargar stents desplegados en el sistema de introducción.
- Se recomienda el uso de fluoroscopía para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- El stent Niti-S Nagi™ se entrega en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado.
- El stent Niti-S Nagi™ está diseñado para ser utilizado una sola vez.Novuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (ethylene oxide, EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el empaque esté dañado, llame al representante de Taewoong Medical Co., Ltd. Se debe usar una sola vez y en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o conducir a fallas en el dispositivo que, a su vez, pueden dar como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso puede causar, entre otras complicaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ALEJANDRO LAMAT
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. NO lo utilice si detecta algún signo visible de daño. No tomar en cuenta estas recomendaciones puede resultar en daño al paciente.

EQUIPOS NECESARIOS

Colocación endoscópica

- Cable guía de 0.035" (0.89 mm) de al menos 450 cm de longitud.
- Ecoendoscopio o duodenoscopio terapéutico, con un canal de trabajo del instrumento de 3,7 mm o más.
- Aguja
- Cuchillo aguja y/o balón catéter
- Stent
- Fórceps y/o lazo

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

Antes de la colocación del stent Niti-S Nagi™ se debe realizar una ecografía endoscópica para determinar las características de la extensión y morfología de la lesión.

1- Determinación del tamaño del stent.

a) El médico debe determinar la longitud y el diámetro del stent después de una inspección endoscópica o fluoroscópica de la lesión.

b) Seleccione un stent de una longitud y diámetro que permitan que ambas paredes del drenaje transparietal creado permanezcan fuertemente unidas, evitando de esta forma el movimiento del stent.

2- Procedimiento endoscópico

a) Con guía endoscópica, inserte un endoscopio hasta llegar a la lesión. Luego introduzca una aguja a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance con la aguja hasta llegar a la lesión que se punzará.

b) Después de hacer la punción de la lesión, inserte un cable guía a través de la aguja y avance a través de la lesión. Retire la aguja lenta y cuidadosamente.

CORPOMEDICA S.A. PEDRO YENDJELIAN PRESIDENTE
CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670
A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PR. D. MED.

2018-2018-8125-52971-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PR. D. MED.

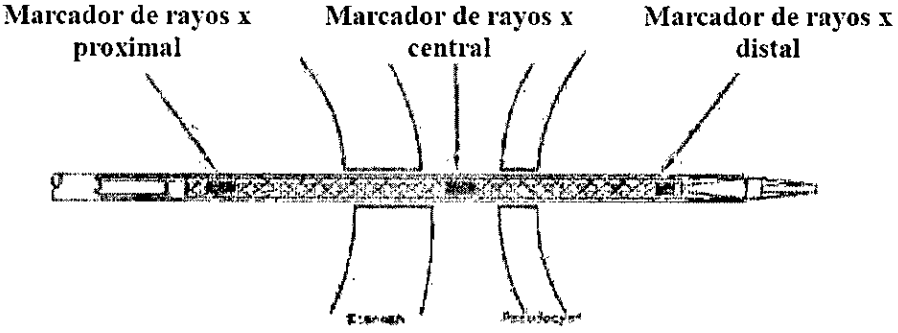
c) Después de retirar la aguja, inserte un dispositivo de dilatación como un cuchillo-aguja y/o un balón catéter a lo largo del cable guía hasta alcanzar la lesión y dilátelo.

d) Después de dilatarlo, retire cuidadosamente el dispositivo.

e) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.

f) Asegúrese de que la válvula del conector Y que comunica la vaina interior con la vaina exterior esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.

g) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.



3- Procedimiento de despliegue del stent.

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.

a) Con guía fluoroscópica y/o endoscópica, introduzca el sistema de implantación

b) Una vez que el sistema de implantación esté en la posición correcta para el despliegue, gire la válvula proximal del conector Y más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla.

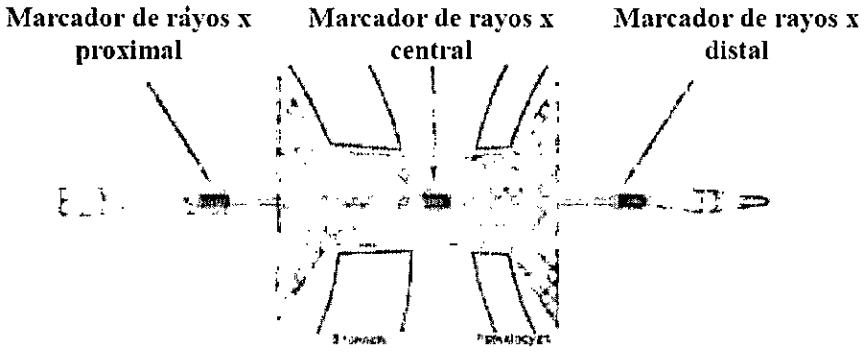
c) Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano.Suavemente deslice el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro

d) Con ecografía endoscópica y/o con guía fluoroscópica, despliegue la guía de luz distal del stent, y luego despliegue la guía de luz proximal bajo guía endoscópica, asegurándose de impedir que el stent junte a ambas paredes.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YAMIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ ROSA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PR. D. MED.



PRECAUCIÓN: no empuje el centro hacia adelante ni tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause daño.

4- Después del despliegue del stent.

a) Examine el stent mediante fluoroscopía y/o endoscopía para confirmar la expansión.

b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción, el cable guía y el endoscopio. Si se siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar la vaina interior por dentro de vaina exterior, en lo que es la posición original antes de retirarlo.

c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

5- Procedimientos de rutina posteriores al implante

a) Compruebe que el stent esté en la posición correcta y el drenaje sea efectivo. La dilatación completa del stent puede llevar 1 a 3 días.

b) La experiencia y el criterio del cirujano pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.

c) Después de la implantación, el paciente debe comer alimentos blandos hasta que el cirujano determine lo contrario.

d) Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

CORPOMEDICA S.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

6- Instrucciones para la extracción de los stents Niti-S Nagi™ completamente recubiertos

Tome el cordón de recuperación con fórceps y/o colapse el extremo proximal del stent y luego retírelo con cuidado. Dado que la permeabilidad a largo plazo no se ha establecido, recomendamos extraerlo dentro de los 30 días a partir de la implantación.

CORPOMEDICA S.
PEDRO YENID JEAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PRI. D. MED.

Precaución: No aplique fuerza excesiva para retirarlo ya que el cordón de recuperación puede salirse.

Para recuperar un stent Niti-S Nagi™ inmediatamente después del despliegue, use fórceps o un lazo para agarrar el cordón de recuperación y ajuste en la posición correcta con cuidado.

ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente (10~40ºC).

Requisitos para la disposición: El sistema de introducción, una vez finalizado su uso, debe desecharse adecuadamente, respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82552971-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-382-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:42:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:42:10 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-382-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Stent pancreático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stent).

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis pancreáticas Nagi tienen la función de drenar un pseudoquiste pancreático por medio de un drenaje transgástrico o transduodenal.

Modelo/s: Stent Niti-S Nagi™ Endoscópico (Tipo-recubierto totalmente): BS1001FW / BS1002FW / BS1003FW / BS1201FW / BS1202FW / BS1203FW / BS1402FW / BS1403FW / BS1602FW / BS1603FW.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: Envase individual contiene el stent pancreático y el sistema de introducción.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: TaeWoong Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-214, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-382-19-8

Disposición Nº 8966 04 NOV. 2019

Dr. Waldo Bellioso
Subadministrador Nacional
ANMAT