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

DISPOSICIÓN Nº 7345

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24068-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7345

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SUBITON, nombre descriptivo Sistema de aplicación de cemento para Vertebroplastia y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 323 a 324 y 326 a 330 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 7345

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-24068-10-8

DISPOSICIÓN Nº 7345

M.A.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7345

Nombre descriptivo: Sistema de aplicación de cemento para Vertebroplastía.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de Cemento, Ortopédicos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUBITON
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El sistema es empleado para la aplicación de cemento en vertebroplastía.
Modelos:
Set Subiton VTP
Set Subiton VTP Integral
Formas de Presentación: Unitaria.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.
Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Argentina.
Expediente Nº 1-47-24068-10-8
DISPOSICIÓN Nº 7345

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7345.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorios SL S.A.

7345

A.N.M.A.T. FOLIO 323 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulos Set Subiton VTP

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: SUBITON

Modelo: **Set Subiton VTP**

Sistema de aplicación de cemento para vertebroplastía

Contenido: 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril, 1 Tubo conector Luer Lock m, 1 Jeringa de 10 ml, 1 Émbolo para jeringa, 1 Recipiente de mezclado, 1 Espátula, 1 Martillo quirúrgico, 1 Cánula de succión

ESTÉRIL

Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar fresco y seco - Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto - No reesterilizar ninguno de sus componentes - El Instructivo de Uso adjunto informa la forma de uso y aplicación.

Método de esterilización: Oxido de Etileno
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-5
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS SL S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

Laboratorios SL S.A.

Proyecto de rótulos Set Subiton VTP Integral

7345

A.N.M.A.T. FOLIO 324 MESA DE ENTRADA

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: SUBITON

MODELO: **Set Subiton VTP Integral**

Sistema de aplicación de cemento para vertebroplastía.

Contenido: 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril, 1 Tubo conector Luer Lock m/h, 1 Conjunto de pistola - jeringa de 10 ml, 1 Recipiente de mezclado, 1 Espátula, 1 Cánula de succión.

ESTÉRIL

Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco - Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto - No reesterilizar ninguno de sus componentes - El Instructivo de Uso adjunto informa la forma de uso y aplicación.

Método de esterilización: Oxido de Etileno
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-5
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Laboratorios SL S.A.

Proyecto Instrucciones de uso:

7345

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Marca: SUBITON

Modelo: # Set Subiton VTP

Sistema de aplicación de cemento para vertebroplastía.

Contenido: 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril, 1 Tubo conector Luer Lock m, 1 Jeringa de 10 ml, 1 Émbolo para jeringa, 1 Recipiente de mezclado, 1 Espátula, 1 Martillo quirúrgico, 1 Cánula de succión

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

El Set Subiton VTP consta de:

1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril
1 Tubo conector Luer Lock Macho/Hembra
1 Cuerpo de jeringa de 10 ml
1 Émbolo para jeringa
1 Recipiente de mezclado
1 Espátula
1 Cánula para succión de cemento
1 Martillo quirúrgico

Indicaciones:

El Set Subiton VTP es empleado para la aplicación de cualquier cemento destinado específicamente para su aplicación en vertebroplastía.

Presentación:

El Set Subiton VTP se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blister con el set esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Este blister a su vez contiene tres blister interiores conteniendo:

Blister interior 1:

- 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril
- 1 Martillo quirúrgico

Blister interior 2:

- 1 Recipiente de mezclado
- 1 Espátula

Blister interior 3:

- 1 Tubo conector Luer Lock Macho/Hembra
- 1 Cuerpo de jeringa de 10 ml
- 1 Émbolo para jeringa
- 1 Cánula para succión de cemento

Advertencia:

- La Vertebroplastía Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.
- Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

- La aplicación de altas presiones con el dispositivo inyector puede producir lesiones en el paciente (fracturas, migración de fragmentos óseos, paso de cemento a estructuras vasculares, neurológicas, otras) o en el cirujano (salpicaduras en cara u ojos: usar protección ocular).
- Nunca desconectar sus componentes estando el sistema bajo presión.

Nota: Estas instrucciones no tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica quirúrgica. El cirujano es responsable de aplicar las técnicas y procedimientos adecuados para el uso de este producto sanitario.

Instrucción para la utilización:

- Luego de identificar el/los cuerpo/s vertebral/es a ser tratado/s se procede a la introducción de la cánula de punción vertebral a través de la piel.
- Avanzar (bajo control radioscópico) con la cánula-mandril de punción imprimiéndole un ligero movimiento rotatorio. La rotación de la cánula de punción facilitará su extracción al finalizar el procedimiento. Puede ser necesario utilizar el martillo quirúrgico para perforar la cortical de la vértebra o progresar hacia su interior.

Nota: Algunos autores indican la realización de una Vertebrografía una vez que la cánula de punción vertebral se encuentra en posición.

- Colocar el émbolo en el vástago de la "Pistola Subiton VTP".
- Insertar el émbolo en el cuerpo de la jeringa, introducir las aletas de sujeción en el hueco de la pistola, girar el cuerpo en sentido antihorario hasta que haga tope y ajustar hasta que quede adecuadamente trabado. Desplazar completamente el émbolo hacia delante.
- Colocar la cánula de succión en el pico (luer) de la jeringa.
- Mediante el empleo de la espátula, preparar el cemento de acuerdo a las instrucciones del fabricante en el recipiente de mezclado.
- Introducir totalmente la cánula de succión en el cemento.
- Aspirar el cemento desplazando el émbolo lentamente hacia atrás, con el objeto de evitar la succión de aire.
- Retirar la cánula de succión de la jeringa.
- Acoplar el tubo conector a la jeringa.
- Colocar la pistola en posición vertical y accionar para desalojar totalmente el aire que pudiera haber en el sistema.
- Conectar el extremo libre del tubo conector a la cánula de punción.

Nota: Mediante el empleo de la espátula, la Instrumentadora Quirúrgica puede recoger restos de cemento del vaso mezclador para dejarlo fluir nuevamente de la espátula al vaso. El grado de viscosidad que se observe servirá al cirujano como referencia sobre el momento adecuado para comenzar y finalizar la inyección del cemento.

- Bajo control radioscópico en tiempo real, inyectar lentamente el cemento.
- Finalizada la aplicación del cemento, desconectar el tubo conector.

Atención: Nunca desacople los componentes del sistema sin haber liberado previamente la presión.

- Antes de retirar la cánula, deberá recolocarse el mandril evitando el depósito indeseado de cemento en el trayecto de la punción. Esta maniobra deberá realizarse bajo control radioscópico ya que determinará el ingreso de una cantidad adicional de cemento (variable según diámetro y longitud de la cánula) a la vértebra.
- Retirar lentamente la cánula imprimiéndole un movimiento rotatorio.
- Desacoplar el cuerpo de la jeringa de la pistola aplicadora, retirar el émbolo, y desechar todos los elementos descartables según criterios institucionales de bioseguridad

Precauciones:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar fresco y seco.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE [illegible] LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

Laboratorios SL S.A.

7345

A.N.M.A.T. FOLIO 328 MESA DE ENTRADA

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

Marca: SUBITON

Set Subiton VTP

MODELO: Integral

Sistema de aplicación de cemento para vertebroplastía

Contenido: 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril, 1 Tubo conector Luer Lock m/h, 1 Conjunto de pistola - jeringa de 10 ml, 1 Recipiente de mezclado, 1 Espátula, 1 Cánula de succión.

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1691-5

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

El Set Subiton VTP Integral consta de:

- 1 Cánula de punción de cuerpo vertebral con mandril
- 1 Tubo conector Luer Lock Macho/Hembra
- 1 Conjunto de pistola - jeringa de 10 ml
- 1 Recipiente de mezclado
- 1 Espátula
- 1 Cánula para succión de cemento

INDICACIONES:

El Set Subiton VTP Integral es empleado para la aplicación de cualquier cemento destinado específicamente para su aplicación en vertebroplastía.

PRESENTACIÓN:

El Set Subiton VTP Integral se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un blister doble con el set esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

ADVERTENCIA:

- La Vertebroplastía Percutánea deberá ser realizada por Profesionales de la Medicina con adecuada experiencia en el método, en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento, como también la posibilidad de acceder al inmediato tratamiento de cualquier tipo de reacción indeseada en el paciente.
- Con el objeto de controlar la correcta distribución del cemento, la Vertebroplastía Percutánea debe ser efectuada bajo control radioscópico en tiempo real.
- La aplicación de altas presiones con el dispositivo inyector puede producir lesiones en el paciente (fracturas, migración de fragmentos óseos, paso de cemento a estructuras vasculares, neurológicas, otras) o en el cirujano (salpicaduras en cara u ojos: usar protección ocular). Nunca desconectar sus componentes estando el sistema bajo presión.

Nota: Estas instrucciones no tiene como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El cirujano es responsable de aplicar las técnicas y procedimientos adecuados para

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE [illegible] LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

el uso de este producto sanitario.

7345

A.N.M.A.T. FOLIO 324 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIÓN PARA LA UTILIZACIÓN:

- Luego de identificar el/los cuerpo/s vertebral/es a ser tratado/s se procede a la introducción de la cánula de punción vertebral a través de la piel.
- Avanzar (bajo control radioscópico) con la cánula-mandril de punción imprimiéndole un ligero movimiento rotatorio. La rotación de la cánula de punción facilitará su extracción al finalizar el procedimiento.
- Puede ser necesario utilizar un martillo quirúrgico para perforar la cortical de la vértebra o progresar hacia su interior.

Nota: Algunos autores indican la realización de una Vertebrografía una vez que la cánula de punción vertebral se encuentra en posición.

- Tomar el conjunto pistola - jeringa y asegurarse que el émbolo esté completamente desplazado hacia adelante.
- Colocar la cánula de succión en el pico (luer) de la jeringa.
- Mediante el empleo de la espátula, preparar el cemento de acuerdo a las instrucciones del fabricante en el recipiente de mezclado.
- Introducir totalmente la cánula de succión en el cemento.
- Aspirar el cemento desplazando el émbolo lentamente hacia atrás, con el objeto de evitar la succión de aire.
- Retirar la cánula de succión de la jeringa.
- Acoplar el tubo conector a la jeringa.
- Colocar la jeringa en posición vertical y accionar para desalojar totalmente el aire que pudiera haber en el sistema.
- Conectar el extremo libre del tubo conector a la cánula de punción.

Nota: Mediante el empleo de la espátula, la Instrumentadora Quirúrgica puede recoger restos de cemento del vaso mezclador para dejarlo fluir nuevamente de la espátula al vaso. El grado de viscosidad que se observe servirá al cirujano como referencia sobre el momento adecuado para comenzar y finalizar la inyección del cemento.

- Bajo control radioscópico en tiempo real, inyectar lentamente el cemento.
- Finalizada la aplicación del cemento, desconectar el tubo conector.

Atención: Nunca desacople los componentes del sistema sin haber liberado previamente la presión.

- Antes de retirar la cánula, deberá recolocarse el mandril evitando el depósito indeseado de cemento en el trayecto de la punción. Esta maniobra deberá realizarse bajo control radioscópico ya que determinará el ingreso de una cantidad adicional de cemento (variable según diámetro y longitud de la cánula) a la vértebra.
- Retirar lentamente la cánula imprimiéndole un movimiento rotatorio.
- Desacoplar el cuerpo de la jeringa de la pistola aplicadora, retirar el émbolo, y desechar todos los elementos descartables según criterios institucionales de bioseguridad.

Nota: Para la mezcla del cemento se puede utilizar el mezclador al vacío Subimix VTP que además de minimizar las burbujas en el cemento, alimenta la jeringa por acople directo, sin utilizar la cánula de succión.

PRECAUCIONES:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

LABORATORIOS SL S.A.

EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 330 MESA DE ENTRADAS

- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Curupayti 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriosel.com

LABORATORIOS SL S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO [illegible] LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24068-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7345, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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: Sistema de aplicación de cemento para Vertebroplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de Cemento, Ortopédicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema es empleado para la aplicación de cemento en vertebroplastía.

Modelo/s:

Set Subiton VTP

Set Subiton VTP Integral

Formas de Presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7345

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.