



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 11928

BUENOS AIRES, **11 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-978/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1928

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Meril Life Sciences, nombre descriptivo sistema de stent coronario liberador de Sirolimus y nombre técnico endoprótesis (stents), vasculares, coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por VSA Alta Complejidad S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137-138 y 139 a 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1928

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-978/12-6

DISPOSICIÓN N°

1928

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 **1928**

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprótesis (Stents) vasculares, coronarios

Marca del producto médico: MERIL LIFE Sciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: productos médicos que se insertan entre dos cuerpos vertebrales de raquis cervical, para proporcionar soporte y corrección durante las intervenciones quirúrgicas

Modelo/s:

Largo	8mm	13 mm	16 mm	19 mm	24 mm
Diámetro					
2,50 mm	BIO25008	BIO25013	BIO25016	BIO25019	BIO25024
2,75 mm	BIO27508	BIO27513	BIO27516	BIO27519	BIO27524
3,00 mm	BIO30008	BIO30013	BIO30016	BIO30019	BIO30024
3,50 mm	BIO35008	BIO35013	BIO35016	BIO35019	BIO35024
4,00 mm	BIO40008	BIO40013	BIO40016	BIO40019	BIO40024
4,50 mm	BIO45008	BIO45013	BIO45016	BIO45019	BIO45024

Largo	29mm	32 mm	37 mm	40mm
Diámetro				
2,50 mm	BIO25029	BIO25032	BIO25037	BIO25040
2,75 mm	BIO27529	BIO27532	BIO27537	BIO27540
3,00 mm	BIO30029	BIO30032	BIO30037	BIO30040
3,50 mm	BIO35029	BIO35032	BIO35037	BIO35040
4,00 mm	BIO40029	BIO40032	BIO40037	BIO40040
4,50 mm	BIO45029	BIO45032	BIO45037	BIO45040



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala,
Vapi-396-191, Gujarat, India

Expediente N° 1-47-978/12-6

DISPOSICIÓN N°

1928

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1928**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1928
ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-37



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
 - ❖ Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat, India.

2.2. Descripción del producto.

biomimeTM
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

- **Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus.**
- Marca: **Meril Life Sciences.**
- Modelos: **BIOMIMETM.**
- N° de referencia
- Sistema de montaje rápido del balón expandible.
- Valores de Inflación, presión y medida del stent.
- Medidas del catéter guía

2.3. Producto Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;
N° de serie precedido por la abreviatura S/N

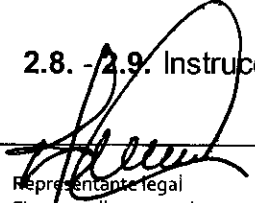
2.5. Fecha de fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- **CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 25°C**
- **PROTEGER DE LA LLUVIA**

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

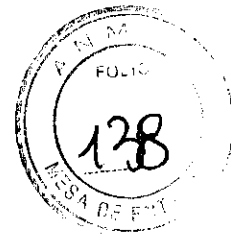

Representante legal
Firma y sello
Luis R. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-37



Página 2 de 2

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO.
- PROHIBIDO RE ESTERILIZAR

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-37

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-37


**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"



Representante legal
Firma y sello
Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



Director Técnico
Firma y sello

Christian S. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus.

Marca: Meril Life Sciences.

Modelos: BIOMIMETM.

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. -

Domicilio: Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-37

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

2.1. La razón social y dirección del fabricante

➤ **Fabricado por:**

- Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
- Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396- 191, Gujarat, India.

2.2. Descripción del producto.

- **Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus.**
- **Marca: Meril Life Sciences.**
- **Modelos: BIOMIMETM.**
- Sistema de montaje rápido del balón expandible.
- Valores de Inflación, presión y medida del stent.
- Medidas del catéter guía

2.3. Producto Estéril.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- **CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 25°C**
- **PROTEGER DE LA LLUVIA**

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**
- **NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO.**
- **PROHIBIDO RE ESTERILIZAR**

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-37

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INSTRUCCIONES DE USO

1 – Descripción de dispositivo. El sistema de stent coronario liberador de sirolimus BIOMIME™, comprende los siguientes componentes:

- Un stent coronario de cromo cobalto L605 con balón expandible.
- Un recubrimiento de stent que consiste en una combinación de polímeros y fármaco antiproliferativo.
 - Fármaco antiproliferativo, Sirolimus (también conocido como Rapamicina).
 - Recubrimiento con copolímero biodegradable y biocompatible, el cual actúa como reservorio del fármaco y plataforma de liberación del mismo.
- Un catéter balón para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) de intercambio rápido para implantación de stent.
- El stent se encuentra previamente montado sobre un catéter balón y colocado entre dos marcadores radiopacos de platino iridio.

1.1 – DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO.

1.1.1. - Diámetros y largos de stent disponibles: A continuación, en Tabla 1, se muestran los largos y diámetros disponibles (54 configuraciones).

Tabla 1 – Descripción del producto sistema de stent BIOMIME™.

Largo	8mm	13 mm	16 mm	19 mm	24 mm
Diámetro					
2,50 mm	BIO25008	BIO25013	BIO25016	BIO25019	BIO25024
2,75 mm	BIO27508	BIO27513	BIO27516	BIO27519	BIO27524
3,00 mm	BIO30008	BIO30013	BIO30016	BIO30019	BIO30024
3,50 mm	BIO35008	BIO35013	BIO35016	BIO35019	BIO35024
4,00 mm	BIO40008	BIO40013	BIO40016	BIO40019	BIO40024
4,50 mm	BIO45008	BIO45013	BIO45016	BIO45019	BIO45024

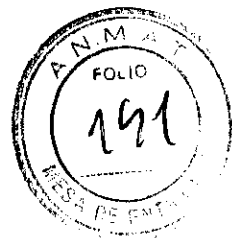
Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

Christian M. Papasian Knoti
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

Página 2 de 16



Largo	29mm	32 mm	37 mm	40mm
Diámetro				
2,50 mm	BIO25029	BIO25032	BIO25037	BIO25040
2,75 mm	BIO27529	BIO27532	BIO27537	BIO27540
3,00 mm	BIO30029	BIO30032	BIO30037	BIO30040
3,50 mm	BIO35029	BIO35032	BIO35037	BIO35040
4,00 mm	BIO40029	BIO40032	BIO40037	BIO40040
4,50 mm	BIO45029	BIO45032	BIO45037	BIO45040

Tabla 2.

1.1.2	Material del stent	Aleación cromo cobalto L605 con pulido eléctrico, corte por láser de una tubería perfecta en un diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de implantación de stent con catéter balón	Balón de poliamida semi-distensible; nominalmente 0,5mm más largo que el largo de stent. La ubicación y el largo del stent montado es definido por dos marcadores radiopacos estampados de platino iridio bajo el catéter balón. Dos marcadores proximales en el eje del sistema de implantación (90cm y 100cm de punta proximal a distal) indican la posición relativa del sistema de implantación al extremo del catéter guía branquial o femoral.
1.1.4	Largo utilizable del sistema de implantación	140cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter balón y termina a aproximadamente 25cm del extremo distal del catéter balón.
1.1.6	Puerto (Rx) de intercambio rápido del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter balón, emerge a aproximadamente 25cm del extremo distal del catéter balón. Un estilete descartable protege el catéter distal de algún daño involuntario.
1.1.7	Perfil del eje externo	Proximal: 1,95F (0,64mm/0,025 pulgadas) Distal: 2,7F (0,87mm/0,035 pulgadas)
1.1.8	Dilatación del stent/ presión de inflado del balón	Nominal: 9A™ (912Kilopascales); efectiva de estallido: 14/16A™ (1419/1621 Kilopascales)* (RBP)* 14A™ (1419Kilopascales) para stents de 3,5mm de diámetro y largo de >35mm, 4,0mm con largos >30mm, y 4,50mm de diámetro para todos los largos.
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (Min D.I. 0,056 pulgadas / 1,42mm)



1.1.10	Compatibilidad del alambre guía	0,014 pulgadas (0,36mm)
1.1.11	Formato del código de producto: BIOxxxxy	BIO = BIOMIME SES xxx = diámetro nominal de stent (mm) yy = largo nominal de stent (mm) Por ejemplo: BIO30016 xxx = 300 = diámetro 3,00mm yy = 16 = largo 16mm

1.1.12 – Información in Vitro según la siguiente tabla.

Tabla 3 – Cuadro de conformidad del stent BIOMIME™.

Presión de inflado		Diámetro del stent en mm (medidas a 37°C. Tolerancia: ± 0,1mm)					
(A™)	(Kpa)	2,50mm	2,75mm	3,00mm	3,50mm	4,00mm	4,50mm
6	608	2,36	2,60	2,80	3,25	3,78	4,35
7	709	2,41	2,65	2,90	3,30	3,82	4,40
8	811	2,46	2,71	2,94	3,40	3,90	4,45
9	912	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	1013	2,56	2,85	3,07	3,54	4,05	4,55
11	1115	2,60	2,89	3,10	3,58	4,10	4,60
12	1216	2,64	2,93	3,14	3,62	4,15	4,64
13	1317	2,67	2,95	3,18	3,66	4,20	4,68
14	1419	2,70	2,97	3,20	3,70	4,24	4,72
15	1520	2,73	2,99	3,22	3,74	4,27	4,76
16	1621	2,76	3,01	3,24	3,78	4,30	4,80
17	1723	2,80	3,05	3,27	3,82	4,34	4,84
18	1824	2,85	3,11	3,29	3,86	4,38	4,88

Fondo gris: Presión nominal. Fondo negro: RBP* (Presión efectiva de estallido). *RBP 14A™ para stent de 3,5mm de diámetro con >35mm de largo; 4,00mm de diámetro con >30mm de largo.

1.2 – DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO COMPONENTE.

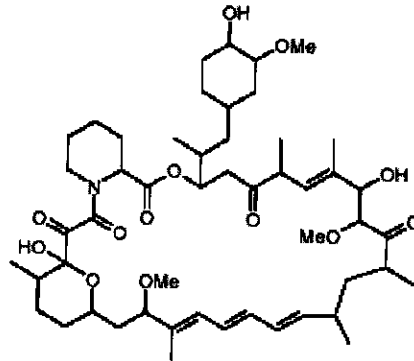
Se recubre el stent con el fármaco componente. El recubrimiento consiste en una combinación de Sirolimus (componente activo) y polímeros biodegradables (componente inactivo).

1.2.1 – Sirolimus. Sirolimus es también conocido como Rapamicina. Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *streptomyces hygroscopicus*. El nombre químico de Sirolimus (también conocido como Rapamune es (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As) 9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34ahexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[[[1S,3R,4R]-4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-



hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentacontine-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentone. Su fórmula molecular es C₅₁H₇₉NO₁₃ y su peso molecular es 914,2.

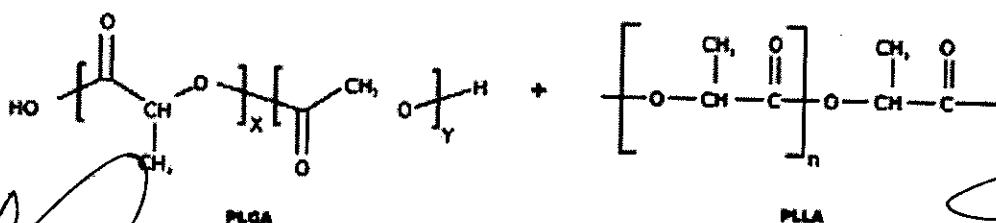
Figura 1. Estructura química del fármaco Sirolimus.



Sirolimus es un polvo blanco a blancuzco y es insoluble en agua, pero muy soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo. Tiene una temperatura de fundición de aproximadamente 183°-185°C. Sirolimus pertenece a una clase de agente terapéuticos conocidos como lactonas macrocíclicas o macrolidas. Es un fármaco citostático y un inmunosupresor. Inhibe la proliferación de células por supresión de vías 4E-BP1 y 56K1 mediante mTOR (mamalian target of rapamycin/ blanco de la Rapamicina en mamíferos). Inhibe la activación y proliferación de linfocitos T que ocurre en respuesta a la estimulación por antígenos y citoquinas. También inhibe la producción de anticuerpos. Muestra actividad antiproliferativa.

1.2.2 – Polímero. El componente inactivo del recubrimiento resulta de una combinación al 50% de polímeros biodegradables con base de láctido y glicólido. Estos polímeros controlan la cinética de liberación de fármaco y se degradan a medida que el fármaco es liberado del stent.

Los polímeros Poli L Láctico (PLA) y 50:50 Poli DL Láctico - co-glicólido (PLGA) se han utilizado ampliamente en aplicaciones biomédicas por su biodegradación y sus propiedades de liberación de fármacos. Son superiores en biocompatibilidad y biodegradabilidad, y útiles como materiales base para formulaciones de liberación sostenida que no requieren su eliminación después de que el fármaco ha sido liberado. La liberación continua del fármaco desde la matriz polimérica podría ocurrir ya sea por difusión del fármaco desde la matriz polimérica o por la erosión del polímero debido a la degradación, o por combinación de estos mecanismos.





- Pacientes que presenten contraindicación para terapia anti-plaqueta / anti-coagulante.
- Pacientes en quienes se juzgue tengan una lesión que evite el inflado completo en una angioplastia con balón.
- Pacientes trasplantados.

5 – Advertencias:

- Se recomienda una selección criteriosa de pacientes para la utilización del dispositivo ya que su uso conlleva los riesgos asociados con trombosis subaguda, complicaciones vasculares o sangrado.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la implantación permanente del dispositivo.
- No se ha analizado la efectividad ni la seguridad de la colocación de stent en forma directa.
- No se ha establecido la efectividad ni la seguridad de la colocación de stent en injerto de vena safena.
- No intentar enderezar un hipotubo enroscado. El enderezamiento de un metal enroscado puede resultar en rotura del tubo.

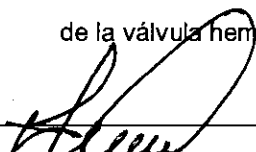
6 – Precauciones.

6.1 – PRECAUCIONES GENERALES.

- Se recomienda que solo médicos con capacitación apropiada realicen implantaciones de stent.
- Se recomienda realizar la colocación del stent solo en hospitales donde haya posibilidad de realizar cirugías de bypass coronario con injerto (CABG) de emergencia.
- Es posible que un bloqueo posterior requiera que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. No se han identificado claramente los resultados a largo plazo de repetidas dilataciones del stent endotelializado.


6.2 – PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN DEL STENT.

- No utilizar el dispositivo si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del producto.
- No re-esterilizar ni re-utilizar el producto; producto de un solo uso.
- Retirar el estilote de protección del lumen del alambre guía y descartar.
- No retirar el stent del sistema de implantación, dado que la remoción puede dañar el stent o llevar a la embolización del stent. El sistema de stent coronario liberador de sirolimus BIOMIMETM, fue pensado para funcionar como un sistema.
- Se recomienda no retirar el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular o afectar de ninguna manera el stent sobre el dispositivo de implantación. Esto es sumamente importante al momento de retirar el catéter del envoltorio, al colocarlo sobre el alambre guía y durante su desplazamiento a través del adaptador de la válvula hemostática rotativa y del eje del catéter guía.


Representante legal
Firma y sello
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

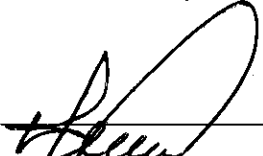

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico


Página 7 de 16

- No manipular ni tocar el stent con los dedos ni que esté en contacto con líquidos antes de su preparación e implantación, ya que estas acciones pueden resultar en daño en el recubrimiento, contaminación o desplazamiento del stent del catéter balón de implantación.
- No limpiar ni exponer el dispositivo a solventes orgánicos tales como detergentes o alcoholes.
- Utilizar solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilizar ningún medio gaseoso para inflar el balón dado que puede causar expansión no uniforme y dificultad en el despliegue del stent.
- Al retrocargar el catéter sobre el alambre guía, brindar soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No utilizar si el dispositivo se encuentra enroscado.

6.3 – PRECAUCIONES EN LA COLOCACIÓN DEL STENT.

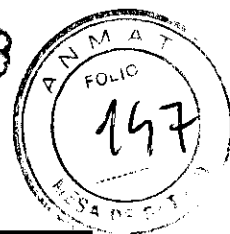
- No preparar ni inflar el balón antes del despliegue del stent, de manera diferente a lo indicado.
- No inducir vacío (presión negativa) sobre el catéter balón de implante antes de alcanzar la lesión.
- La implantación del stent puede producir disección del vaso distal y/o proximal a la parte donde se implantó el stent; además puede causar cierre agudo del vaso y requerir intervención adicional (Por ejemplo: CABG, más dilatación o colocación de stents adicionales).
- No expandir el stent si no se encuentra adecuadamente posicionado en el vaso.
- Actualmente se desconocen resultados a largo plazo de dilatación repetida de stents coronarios endotelizados.
- La colocación de stents presenta el riesgo de comprometer la permeabilidad de la ramificación lateral.
- No exceder la presión efectiva de estallido según indicación en la etiqueta. La aplicación de presiones superiores a las especificadas sobre la etiqueta del producto puede llevar a rotura del balón y posible daño intimal y disección.
- Los catéteres guía que se utilicen deben tener tamaños de lumen adecuados para la introducción del stent BIOMIMETM (5F (Min D.I. 0,056 pulgadas / 1,42mm)).
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, pinzas o lazos) pueden causar daño adicional a la vasculatura coronaria y/o al acceso vascular al lugar. Entre las complicaciones se incluyen sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posible corrosión metálica dispar, no implantar stents de diferentes materiales en superposición en tándem o contacto, siempre que sea posible.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, se recomienda implantar el stent en forma inicial en la lesión distal, luego en la lesión proximal. En este orden, se evita la necesidad de cruzar el stent proximal para implantar el stent distal y se reducen las posibilidades de desplazar el stent proximal.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad del stent coronario BIOMIMETM en pacientes sometidos previamente a braquiterapia de LA LESIÓN OBJETO.


Representante legal
Firma de A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Christian E. Papasian Knott
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

Página 8 de 16



- No se ha establecido la seguridad y la efectividad en el uso de dispositivos para aterectomía mecánica o catéteres para angioplastia láser junto con la implantación de stent coronario liberador de Sirolimus BIOMIMETM.
- La bolsa Tyvek es una barrera estéril. En consecuencia, solo deben considerarse estéril los contenidos de la bolsa Tyvek sellada. Retirar los contenidos de la bolsa Tyvek solo inmediatamente antes de su utilización.
- Al momento de retirar el sistema de implantación, sostener una gasa empapada en solución salina alrededor de eje del catéter expuesto y pasar el catéter a través de la gasa para remover cualquier exceso de medio de contraste.
- Al reinsertar el catéter y antes de su inserción, enjuagar el lumen del alambre guía con una aguja para enjuague.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede causar disección limitante del flujo. Esto puede tratarse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implantan múltiples stents, los extremos deben traslaparse.

6.4 – PRECAUCIONES EN EL RETIRO DEL STENT/SISTEMA.

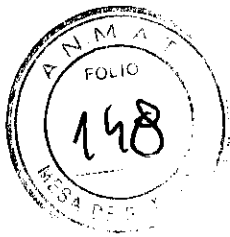
- En el caso de sentir alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent previo a la implantación del stent, retirar el sistema completo como una sola pieza.
- Al retirar el sistema completo como una sola pieza, no replegar el sistema de implantación al catéter guía.
- Desplazar el alambre guía hacia la anatomía coronaria tan distal y seguro como sea posible. Ajustar la válvula hemostática rotativa para asegurar el sistema de implantación de stent como unidad.
- La falta de cumplimiento de estos pasos y/o la aplicación de fuerza excesiva en el sistema de implantación del stent puede ocasionar pérdida o daño en el stent o/y en los componentes del sistema de implantación del stent.

6.5 – PRECAUCIONES POST IMPLANTACIÓN.

Se debe tener gran cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con otros dispositivos, tales como otro sistema de implantación de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronario o un catéter balón para evitar que la geometría y el recubrimiento del stent resulten afectados.

6.6 – DECLARACIÓN SOBRE MRI (Imágenes por Resonancia Magnética).

Se ha comprobado que pruebas no clínicas de stents coronarios de configuración metálica similar a stents BIOMIMETM, disponibles en el mercado son seguras en la aplicación de MRI con 3 Teslas o menos de intensidad de campo, con un campo gradiente espacial de 720 gauss/cm. o menos y una tasa de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) DE 2,0 w/kg para 15 minutos de MIR.



La calidad de imagen MRI puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en exactamente la misma área o en un área relativamente cerca de la ubicación del stent.

6.7 – INTERACCIÓN DEL FÁRMACO.

Si bien no existe información clínica disponible al respecto, fármacos, como Tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de fijación (FKBP) puede interferir con la eficacia de Sirolimus.

No se han realizado estudios acerca de la interacción del fármaco. Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Inhibidores fuertes de la familia CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) podría causar un incremento en la exposición de sirolimus a niveles asociados con efectos sistemáticos. Se recomienda tomar en consideración la exposición sistemática de sirolimus si el paciente es tratado simultáneamente con terapia inmunosupresiva sistémica.

7 – Efectos Adversos. Entre los efectos adversos / no deseados (en orden alfabético) que se asocian con la implantación de stent coronario en arterias coronarias nativas se incluyen, pero no se limitan, los siguientes:

- Aneurisma.
- Angina prolongada.
- Angina.
- Aposición incompleta del stent.
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT).
- Ataque de apoplejía / accidente cerebro vascular / TIA.
- Cierre abrupto del stent.
- Cirugía CABG (Coronaria de Revascularización Miocárdica).
- Colapso cardíaco.
- Compresión del stent.
- Disección.
- Edema pulmonar / shock.
- Efusión pericárdica.
- Embolia de stent.
- Embolia, distal (embolia de aire, tisular o trombótica).
- Espasmo de vaso.
- Espasmo.
- Falla en la implantación del stent en el lugar indicado.
- Fibrilación ventricular.
- Fiebre.
- Fístula arteriovenosa.
- Fistulización.
- Hematoma.
- Hemorragia.

1928



- Hipotensión / Hipertensión.
- Infarto agudo de miocardio.
- Infarto de miocardio.
- Infarto.
- Infección, incluyendo infección y/o dolor en el lugar de acceso.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia respiratoria.
- Isquemia de miocardio.
- Lesión de vaso que requiera cirugía reparadora o reintervención.
- Migración del stent.
- Muerte.
- Oclusión arteria coronaria.
- Perforación de vaso.
- Perforación o ruptura.
- Pseudoaneurisma.
- Reacción por medicamentos a agentes antiplaquetas, agentes anticoagulantes y medio de contraste.
- Reacciones alérgicas.
- Reestenosis del segmento donde se ha implantado el stent.
- Rotura de injerto en bypass y nativa.
- Taponamiento cardíaco.
- Trombosis de stent (aguda, subaguda o tardía) / oclusión.

Posibles acontecimientos adversos, no especificados anteriormente, que pueden relacionarse con la administración oral de Sirolimus:

- Pruebas de funcionamiento anormal del hígado.
- Anemia.
- Artralgias.
- Diarrea.
- Hipercolesterolemia.
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas / tipo anafilactoides.
- Hipertrigliceridemia.
- Hipocalemia.
- Infecciones.
- Enfermedades intersticiales de pulmón.
- Leucopenia.
- Linfoma y otras malignidades.
- Trombocitopenia.

Es posible que haya otros acontecimientos adversos que no han sido identificados hasta el momento.

8 – Régimen recomendado de fármaco.

Se recomienda terapia antiplaquetas o anticoagulante según prácticas institucionales para stent coronario.

9 – Individualización del tratamiento.

- Se recomienda, para cada paciente y antes de utilizar el stent coronario liberador de sirolimus BIOMIME™, considerar tanto los riesgos como los beneficios de su uso. Entre los factores de selección del paciente se recomienda incluir una evaluación de los riesgos de la terapia antiplaquetas. Se recomienda prestar especial consideración a aquellos pacientes que presenten recientes enfermedades de úlceras pépticas o gastritis activa.
- Se recomienda revisar condiciones pre-mórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial pobre o los riesgos de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).
- Se debe considerar una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño del vaso referencia, extensión de la lesión, características cualitativas de la lesión objetivo y la cantidad de miocardio en peligro de trombosis desde aguda a subaguda.
- La implantación del stent seguida de trombosis es consecuencia de varios factores angiográficas basales y de procedimientos. Entre estos se incluyen diámetro de vaso menor a 3mm, trombos intra-procedimientos y disección después de la implantación del stent. En el caso de pacientes sometidos a implantación de stent coronario, se recomienda tomar la persistencia de un trombo o disección como indicador de oclusión trombótica subsecuente. Se recomienda someter estos pacientes a monitoreo minucioso durante el primer mes después de la implantación del stent.

10 – Utilización en población especial.

No se ha establecido la seguridad y la efectividad del stent coronario liberador de sirolimus BIOMIME™ en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con trombo en vaso no resuelto en el lugar de la lesión.
- Pacientes con diámetro de vaso referencial en arteria coronaria <2,50mm.
- Pacientes que presenten lesiones sin protección y ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con vasos sinuosos que puedan perjudicar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes de alto riesgo para Intervención Coronaria Percutánea Primaria (PCI), para infarto de miocardio agudo caracterizado por la presencia de shock cardiogénico y evidencia de trombo masivo en la arteria relacionada con el infarto.
- Pacientes con oclusión total crónica.
- Pacientes bajo tratamiento braquiterapéutico de la lesión objetivo.



- **Pacientes embarazadas:** No existen estudios adecuados ni bien controlados en pacientes embarazadas o en hombres que quieren ser padres. Se recomienda comenzar una anticoncepción efectiva antes de la implantación de stent coronario liberador de Sirolimus BIOMIME™ y durante 12 semanas después de la implantación. Se recomienda usar el stent coronario liberador de Sirolimus BIOMIME™ durante embarazo solamente si el posible beneficio tiene más peso que el posible riesgo para el embrión o feto.
- **Lactancia:** Se desconoce si Sirolimus se distribuye a la leche del pecho materno. Dado que hay fármacos similares cuya presencia se espera en la leche materna, y considerando los riesgos de reacciones adversas durante el amamantamiento, se recomienda tomar una decisión con respecto a discontinuar el amamantamiento o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia del stent para la madre.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en el uso de tratamientos con braquiterapia, dispositivos para arterectomía mecánica (catéteres para arterectomía direccional, catéteres para arterectomía rotativa) o catéteres para angioplastia con láser para tratar estenosis en stent de un stent coronario liberador de Sirolimus BIOMIME™ + stent coronario liberador de sirolimus.

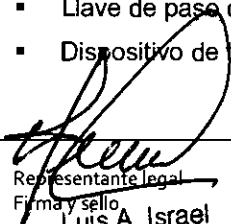
11 – Información para uso médico.

11.1 – INSPECCIÓN PREVIO AL USO.

- Inspeccionar con cuidado el envoltorio estéril antes de abrirlo.
- No utilizar si el envoltorio ha sido dañado o abierto.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento.
- Si el envoltorio estéril se encuentra intacto, remover cuidadosamente el sistema del envoltorio e inspeccionar para verificar ángulos, ondulaciones y otros daños.
- Tirar para abrir la bolsa estéril y con cuidado retirar el producto; colocar los contenidos en un campo estéril utilizando técnica aséptica.
- Verificar que el stent se encuentre ubicado entre los marcadores radiopacos.
- No utilizar el producto si se nota algún defecto.

11.2 – MATERIAL REQUERIDO.

- Catéter guía apropiado.
- Jeringas 2-3 (10-20cc).
- Solución salina normal heparinizada (HepNS) 1000u/500cc.
- Alambre guía de 0,014 pulgadas (0,36mm) de diámetro, largo mínimo 175cm.
- Válvula hemostática rotativa con diámetro interno apropiado.
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal.
- Dispositivo de inflado.
- Llave de paso de 3 vías.
- Dispositivo de torsión.


Representante legal
Firma y sello
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

Página 13 de 16

- Introdutor de alambre guía.

11.3 – PREPARACIÓN.

11.3.1 – ENJUAGUE DEL LUMEN DEL ALAMBRE GUÍA.

- Retirar el estilete protector del lumen del alambre guía y descartar.
- Enjuagar el lumen del alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga por el puerto de salida del alambre guía aproximadamente 25cm distal de la punta distal del catéter.

Cuidado: Evitar la manipulación del stent durante el enjuague del lumen del alambre guía, ya que esto puede alterar la ubicación del stent sobre el balón.

11.3.2 – PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN.

- Preparar el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido.
- Adjuntar dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías; adjuntar al centro (puerto de inflado del balón).

Cuidado: En esta etapa, no aplicar presión negativa ni positiva al balón.

- Abrir la llave de paso de 3 vías al sistema de implantación del stent.
- Dejar el dispositivo de inflado en posición neutral.
- Expulsar todo el aire del dispositivo de inflado.

11.3.3 – PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN.

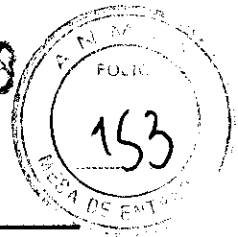
- Preparar el sitio de acceso vascular según práctica estándar.
- Preparar sitio de la lesión según práctica estándar. Pre dilatar la lesión con un catéter PTCA.
- Mantener presión neutral sobre el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.
- Retrocargar el sistema de implantación sobre la porción proximal del alambre guía mientras se mantiene el alambre guía en posición atravesada en la lesión objetivo.
- Desplazar el sistema de implantación del stent sobre el alambre guía hacia la lesión objetivo. Usar los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent a través de la lesión; realizar angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: En caso de sentir alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent antes de la implantación del stent, retirar todo el sistema. Ver sección Precauciones en el Retiro del Sistema/Stent.

- Ajustar la válvula hemostática rotativa. El stent está listo para ser desplegado.

11.3.4 – PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE.

- **Cuidado:** Ver la etiqueta del producto con la información sobre diámetro interno del stent y RBP (presión efectiva de estallido).
- Antes de desplegar el stent, reconfirmar la posición correcta del stent con relación a la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón.



- Adjuntar el dispositivo de inflado (solo parcialmente completo con medio de contraste) a una llave de paso de 3 vías (mínimo tres vías) y aplicar presión negativa para expulsar el aire del balón.
- Colocar la llave de paso en posición cerrada (off) hacia el catéter y expulsar el aire del dispositivo de inflado. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, inflar el balón para desplegar el stent pero no exceder la presión efectiva de estallido que figura en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent se encuentre en contacto total con la pared de la arteria, y el diámetro interno del stent debe coincidir con el diámetro del vaso referencial. Se recomienda verificar el contacto con la pared del stent a través de angiografías de rutina y ultrasonido intravascular.
- Desinflar el balón haciendo un vacío con el dispositivo de inflado. Asegurarse de que el balón se encuentra completamente desinflado antes de cualquier movimiento con el catéter.
- Confirmar la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

11.3.5 – DILATACIÓN ADICIONAL DE SEGMENTOS DE STENT.

Se deben hacer todos los esfuerzos posible para que el stent no se encuentre subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con relación al diámetro del vaso, o si no se logra el contacto total con la pared del vaso, es posible utilizar un balón más grande para expandir más el stent. En el caso de que los resultados iniciales de la angiografía no sean los óptimos, es posible expandir más el stent utilizando un catéter de perfil bajo, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, el segmento donde se colocó el stent debe ser recruzado con cuidado con un alambre guía prolapsado para evitar el desplazamiento del stent.

Cuidado: No exceder los siguientes límites en la dilatación del stent:

Diámetro nominal de stent	Límites de dilatación
2,50mm – 4,00mm	3,50mm
3,50mm – 4,00mm	4,50mm
4,5mm	5,00mm

11.3.6 – PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN.

- Asegurarse que el stent se encuentra completamente desinflado.
- Mientras se mantiene el alambre guía en posición y presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retirar el sistema de implantación de stent.

Nota: En caso de sentir alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent antes de la implantación del stent, retirar todo el sistema. Ver sección 6.4: PRECAUCIONES EN EL RETIRO DEL SISTEMA/STENT por instrucciones específicas para remover el sistema de implantación de stent.


Representante legal
Firma y sello
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

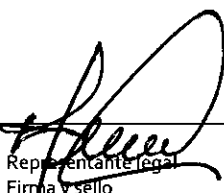

Cristian E. Papasán Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

- Repetir angiografía para evaluar el área del stent. Si no se ha obtenido la expansión adecuada, cambiar al catéter de implantación original o lograr aposición apropiada de stent a la pared del vaso. El diámetro final del stent interno debe coincidir con el vaso de referencia. ASEGURAR QUE EL STENT NO SE ENCUENTRA SUBDILATADO.

12 – Régimen antiplaquetario.

Se hace referencia al uso de aspirina junto con clopidogrel o ticlopidina como “terapia antiplaquetaria dual”. Se desconoce la duración óptima de la “terapia antiplaquetaria dual”, específicamente clopidogrel; y es posible que la trombosis DES siga ocurriendo a pesar de la terapia continuada. Cierta información de algunos estudios sugiere que una duración más prolongada de la recomendada para clopidogrel después del procedimiento en ensayos pivotaes sobre stent liberador de fármaco puede resultar beneficiosa. En base a opinión consensuada, las guías prácticas recomiendan que los pacientes reciban aspirina indefinidamente junto con clopidogrel por un período mínimo de 6 meses, con la terapia de clopidogrel extendida a 12 meses en pacientes que no son de alto riesgo de sangrado (Ref.: Guías prácticas del Colegio Americano de Angiografía – [ACC] / Asociación Americana del Corazón – [AHA] / Sociedad para la Angiografía Cardiovascular e Intervenciones [SCAI] y la Sociedad Europea de Cardiología [ESC]). En el caso de pacientes tratados por AMI (infarto miocardio agudo), se recomienda una terapia de 12 meses con clopidogrel.

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones antiplaquetas post-procedimiento. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetas prescritas puede resultar en un riesgo mayor de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la intervención coronaria percutánea (PCI), si se anticipa una cirugía o un procedimiento dental que requiera interrupción temprana de la terapia antiplaquetas, el cardiólogo que interviene y el paciente deberán considerar cuidadosamente si el stent liberador de fármaco y su terapia antiplaquetas recomendada es el tratamiento PCI adecuado. Una vez realizada la PCI, si se recomendara un procedimiento dental o quirúrgico que requiera interrumpir la terapia antiplaquetas, se deberán evaluar los riesgos y los beneficios del procedimiento contra el posible riesgo asociado con la temprana interrupción de la terapia antiplaquetaria.


Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

Página 16 de 16



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-978/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.9.2...8** y de acuerdo a lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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 stent coronario liberador de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprótesis (Stents) vasculares, coronarios

Marca del producto médico: MERIL LIFE Sciences

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: productos médicos que se insertan entre dos cuerpos vertebrales de raquis cervical, para proporcionar soporte y corrección durante las intervenciones quirúrgicas

Modelo/s:

Largo	8mm	13 mm	16 mm	19 mm	24 mm
Diámetro					
2,50 mm	BIO25008	BIO25013	BIO25016	BIO25019	BIO25024
2,75 mm	BIO27508	BIO27513	BIO27516	BIO27519	BIO27524
3,00 mm	BIO30008	BIO30013	BIO30016	BIO30019	BIO30024
3,50 mm	BIO35008	BIO35013	BIO35016	BIO35019	BIO35024
4,00 mm	BIO40008	BIO40013	BIO40016	BIO40019	BIO40024
4,50 mm	BIO45008	BIO45013	BIO45016	BIO45019	BIO45024

..//

Largo	29mm	32 mm	37 mm	40mm
Diámetro				
2,50 mm	BIO25029	BIO25032	BIO25037	BIO25040
2,75 mm	BIO27529	BIO27532	BIO27537	BIO27540
3,00 mm	BIO30029	BIO30032	BIO30037	BIO30040
3,50 mm	BIO35029	BIO35032	BIO35037	BIO35040
4,00 mm	BIO40029	BIO40032	BIO40037	BIO40040
4,50 mm	BIO45029	BIO45032	BIO45037	BIO45040

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat, India

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1928


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.