



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2713

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8196-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2713

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SOLTA MEDICAL, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 a 63 y 64 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2713


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

Expediente N° 1-47-0000-8196-14-9

DISPOSICIÓN N°

sao

2713



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:
Solta Medical, Inc
25881 Industrial Blvd.
Hayward, CA 94545 - Estados Unidos

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Nombre genérico: Sistema Láser
Marca: SOLTA MEDICAL
Modelo: Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT (CB-CONSOLE-SC)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No aplica.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Número de serie: SN

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de fabricación: m

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.


Sólo para las puntas de tratamiento: Producto médico de un solo uso.

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

Almacene a temperaturas entre -15°C hasta 45°C. 

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Vea el Manual de Usuario. 

Vea las instrucciones de operación. 

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Siga atentamente las instrucciones de uso.



No lo descarte con los residuos municipales comunes.



CUIDADO: Apertura de láser. Evite exposición. Radiación Láser Invisible.



No abrir si el empaque se encuentra abierto o dañado.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

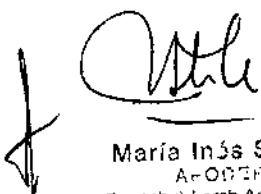
N/A

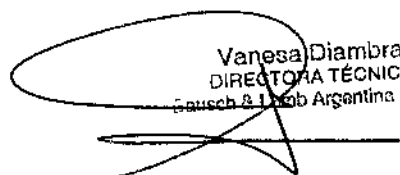
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N. 16.375)

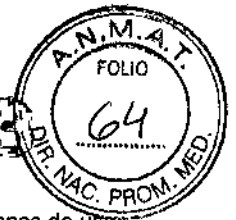
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° 1087- 73


María Inés Strasberg
A-O-R-E-P-A-D-A
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

2713



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Nombre genérico: Sistema Láser
Marca: SOLTA MEDICAL
Modelo: Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT (CB-CONSOLE-SC)

Elaborado por:
Solta Medical, Inc
25881 Industrial Blvd.
Hayward, CA 94545 - Estados Unidos

Importador y distribuido en Argentina por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Avda. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - C.A.B.A.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N. 16.375)
Autorizado por la ANMAT N° 1087- 73

Sólo para las puntas de tratamiento: Producto médico de un solo uso.

Almacene a temperaturas entre -15°C hasta 45°C.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

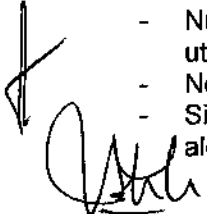
El Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran la coagulación del tejido blando y procedimientos generales de regeneración de piel.

ADVERTENCIAS

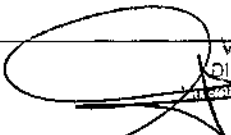
- Las leyes federales restringen este producto a la venta exclusiva a instituciones sanitarias y/o profesionales de la salud.
- Previo al uso del Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT, el personal involucrado en la operación del dispositivo debe leer cuidadosamente el Manual de Usuario; ya que el uso inapropiado puede causar daños al personal y/o al sistema.
- El Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT sólo debe ser usado por personal entrenado.
- La calibración no autorizada del Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT o el uso de controles, o ajustes de desempeño no especificado ni aprobado por Solta Medical puede causar daños y/o perjuicios, o pueden resultar en exposición al láser no intencional, y/o anular la garantía.
- Cualquier cambios en los accesorios y o equipo adicional conectado al Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT debe ser evaluado de acuerdo a la IEC 60601-1 por el usuario final.
- No se debe usar este dispositivo en presencia de concentraciones críticas de sustancia inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol, algunos preparados quirúrgicos en solución, soluciones usadas para limpieza y desinfección, gases

anestésicos o oxidantes tales como óxido nítrico (N_2O) y oxígeno, tubo endotraqueal de oxígeno, y otras sustancias conocidas por tener este tipo de peligros. Si no se tienen en cuenta estas precauciones, puede ocurrir explosión y/o incendio y causar severos daños.

- Si se mueve la unidad desde un ambiente frío a un ambiente caliente, pueden ocurrir daños severos a la unidad a partir del encendido inmediato luego seguido al movimiento. Se le debe permitir a la unidad equilibrarse con sus alrededores por un mínimo de 90 minutos seguido al cambio de ambiente, previo al uso.
- El sistema está pre-calibrado y no requiere calibración o configuración del operador una vez que el sistema se ha instalado. El servicio, reparación o modificaciones inapropiados realizados por personal no autorizados pueden llevar a daños e invalidar la garantía.
- No se debe intentar desensamblar o reparar el Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT sin el apoyo/soporte por el equipo profesional del fabricante. Los equipos que no estén en uso deben protegerse contra el uso no autorizado removiendo la punta del tratamiento de la pieza de mano.
- La punta de tratamiento debe ser anexada a la porción distal de la pieza de mano previo a cualquier tratamiento. Si esto no ocurre, el sistema láser no funcionará.
- Se deben tomar las precauciones necesarias para asegurar que la ventana de salida de la pieza de mano no se contamine antes, durante o después del procedimiento de auto testeo, llevando a un bajo desempeño del equipo, daños al equipo o perjuicios a las personas que se encuentren alrededor del mismo.
- No se debe sustituir el cable de energía provisto con la unidad. No se debe usar el cable de energía si se encuentra dañado o si está deshilachado. Se debe contactar al servicio técnico oficial. No se debe jalar del cable para desenchufar el equipo.
- No se debe colocar el equipo en una posición tal que el panel trasero sea inaccesible.
- No se debe bloquear las ventilaciones del sistema de enfriamiento de la consola del sistema. Siempre asegurar el espacio adecuado alrededor de la unidad para facilitar el enfriamiento.
- El uso de controles, ajustes o procesos diferentes a los especificados puede resultar en radiación electromagnética peligrosa que puede causar daños en personas y al equipo.
- Como un producto de emisión Clase B y de inmunidad Clase A, no hay interferencias electromagnéticas potenciales entre la operación del Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT y otros equipos.
- La disponibilidad de alertas electrónicas no exime a los operadores de su obligación a monitorear cuidadosamente el sistema entero durante la operación.
- Para evitar riesgo de shock eléctrico, sólo se debe conectar al equipo a conexiones con protección a tierra.
- Los tonos generados por el sistema indican el normal funcionamiento. Si el tono no se cambia, pero si la velocidad de la mano cambia, detenga el tratamiento para reducir el riesgo a daños al individuo que está recibiendo el tratamiento.
- No se debe mover la pieza de mano en dirección paralela al eje longitudinal de la punta de tratamiento. No se debe torcer la pieza de mano en movimientos circulares mientras se está usando.
- Si bien el sistema no puede incendiarse a menos que los rodillos de la punta de tratamiento estén en contacto con la piel, se recomienda no mirar a través de la ventana de salida de la pieza de mano cuando el sistema está encendido. Se debe apagar el equipo antes de inspeccionar cualquier componente.
- Se debe revisar rutinariamente el cable de la pieza de mano para evaluar la existencia de daños. No use el equipo si el cable de la pieza de mano está dañado.
- Nunca mover la unidad tirando de la pieza de mano o del cable de la pieza de mano. No utilizar una tarjeta de tamaño inadecuado para mover la unidad.
- No sumergir ni mojar la pieza de mano o el cable de la pieza de mano.
- Si la ventana de la pieza de mano se ha limpiado con alcohol previo al uso, deje que el alcohol se evapore antes de re-iniciar el láser para mitigar el riesgo de incendio y daño.

 María Inés Strassberg

Fecha de revisión: Diciembre de 2014
CONFIDENCIAL

 Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 2 de 6

CONTRAINDICACIONES

No usar el Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT en individuos con contraindicaciones mencionadas a continuación:

- No todos los individuos reaccionan de la misma manera ante un tratamiento láser. Siempre usar un juicio apropiado.
- Las siguientes contraindicaciones son de rutina para muchos tratamientos con láser. El pre-monitoreo y el consentimiento informado debe incluir, pero no limitarse, los siguientes:
 - (a) Diagnóstico / Posibilidad de queratosis actínica, melasma, rosácea u otra condición cutánea significativa (por ej.: cáncer de piel, infecciones activas, heridas abiertas, *rushes*, quemaduras, inflamación, úlceras, eccemas, psoriasis);
 - (b) Predisposición a la formación de queloides o cicatrización excesiva;
 - (c) Diagnóstico de una condición que pueda comprometer el sistema inmune, tales como HIV, lupus, esclerodermia y/o infecciones sistémicas;
 - (d) Sensibilidad conocida a la luz o si se está bajo tratamiento con agentes / medicación fotosensibles;
 - (e) Se debe evitar rigurosamente el uso de esteroides sistémicos (por ej.: prednisona, dexametasona) antes o durante el tratamiento;
 - (f) Se debe evitar el uso de retinoides por lo menos 2 semanas antes y durante el tratamiento;
 - (g) Individuos bajo tratamiento con Accutane™ u otros medicamentos similares;
 - (h) Si la piel está aún recuperándose de algún tratamiento cosmético, tales como *peeling* químico o mecánico, re-estructuración láser, etc.
 - (i) Individuos con inyecciones de Botox o rellenos dérmicos similares (tales como colágeno) dentro de las dos semanas;
- El fabricante no tiene información clínica ni experiencia concerniente al uso del Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS

Sólo use puntas descartables originales para CLEAR + BRILLIANT.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Máxima temperatura ambiente del aire recomendada para tratamiento	30°C / 86°F
Rango de temperatura de operación	15 a 30°C – 59 a 86°F

Maria Ines Strassberg
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Humedad	30 – 75% no condensante
Altitud	< 10000 pies / 3075 metros

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (NO OPERACIONAL)

Rango de temperatura	- 15 a 45°C – 5 a 113°F
Humedad	30 – 75% no condensante
Altitud	< 45000 pies / 13846 metros

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A. No se trata de un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No abrir si el empaque se encuentra abierto o dañado.

El sistema se entrega en un contenedor diseñado especialmente, libre de daños. **NO ACEPTAR NI DESEMBALAR EL SISTEMA SI EL CONTENEDOR PRESENTA DAÑOS.**

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.****Mantenimiento**

El Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT no debería requerir mantenimiento específico por el operador. El mantenimiento preventivo regular de rutina debe ser realizado sobre el sistema tal como se describe en el Manual de Usuario.

Procedimientos de limpieza

- **Superficies exteriores:** Las superficies exteriores de la consola láser puede ser limpiado con un paño suave humedecido usando una solución de limpieza media – por ejemplo solución de alcohol al 70%. No use detergentes ni acetona para limpiar las superficies externas, incluyendo la consola. La pantalla táctil debe ser limpiada por limpiador para vidrios y/o plásticos anti-estáticos. No eche limpiadores directamente sobre las superficies del sistema ni de la pieza de mano, ya que puede dañar el sistema.

Verónica Strassberg

- **Piezas de mano:** Limpie la superficie exterior con un paño humedecido en solución de alcohol al 70%. La pieza de mano debe ser secada cuidadosamente previo al inicio del tratamiento. No use detergentes ni acetona para la limpieza de la pieza de mano. La pieza de mano puede ser limpiada con o sin la punta de tratamiento colocada.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

CUIDADO: Apertura de láser. Evite exposición. Radiación Láser Invisible.



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No se debe intentar desensamblar o reparar el Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT sin el apoyo/soporte por el equipo profesional del fabricante. Los equipos que no estén en uso deben protegerse contra el uso no autorizado removiendo la punta del tratamiento de la pieza de mano.

No intente reparar el equipo. Contacte al personal autorizado por el fabricante.



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA E INMUNIDAD

Precauciones generales: Se debe tomar precauciones especiales concernientes a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para todos los equipamientos médicos. Todos estos equipamientos deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información de EMC provista por el fabricante. Los equipos de comunicación portátil y móvil pueden afectar el comportamiento del equipamiento médico.

El Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT cumple con todos los estándares aplicables y requeridos para la interferencia electromagnética:

- No afecta a equipamiento y/o equipos que se encuentran a su alrededor;
- No se ve afectado por equipamiento y/o equipos que se encuentran a su alrededor;

María Inés Strasberg
APROBADA

Fecha de revisión: Diciembre de 2014
CONFIDENCIAL

Verónica Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 5 de 6



- No es segura la operación del sistema en presencia de equipamientos médicos de alta frecuencia.
- Es una buena práctica evitar el uso del sistema en cercanías con otros equipos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No lo descarte con los residuos municipales comunes.



DISPOSICIÓN Y RECICLADO

No eliminar la consola del láser como un residuo municipal común. Los equipos fuera de funcionamiento deben ser recolectados por separado para prevenir efectos en el medio ambiente y a la salud humana.


Contactar a una planta de reciclaje para la recolección por separado y para un apropiada disposición final del equipo.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


 Vanesa Diambra
 DIRECTORA TÉCNICA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


 María Inés Stronza
 APDOPED
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8196-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2713**, y de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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 Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220-Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOLTA MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran la coagulación del tejido blando y procedimientos generales de regeneración de piel.

Modelo/s: Sistema Láser CLEAR + BRILLIANT (CB-CONSOLE-SC)

Accesorios:

CB-CONSOLE: Consola CLEAR + BRILLIANT

CB-HP-1440 : Pieza de mano CLEAR + BRILLIANT

CB-HP-1927 : Pieza de mano Perméa CLEAR + BRILLIANT

CB-HANDPIECE: Pieza de mano CLEAR + BRILLIANT

CB-TIP-SC: Puntas CB CLEAR + BRILLIANT

CB-TIP-SCP: Puntas CBP Permea CLEAR + BRILLIANT

CB-TIP: Punta CLEAR + BRILLIANT

CB-TIP 12 PK: Punta CLEAR + BRILLIANT, Puntas 12 CB

CB-BURNPAPER: Papel de quemar CLEAR + BRILLIANT

CB-HP-CASE: Estuche de almacenamiento CLEAR + BRILLIANT

11434: Punta y Tarjeta inteligente CB, 1 Crédito Solta

11471: Kit - Tarjeta inteligente de actualización CB SW USB

11510: Kit - Actualización USB SW 5.4.0. con lector, SC, CB

11511: Kit - Actualización USB SW 5.4.0. sin lector, SC, CB

43757: Lector de tarjeta inteligente

CB-CART: Carro CLEAR + BRILLIANT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Solta Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 25881 Industrial Blvd., Hayward, CA 94545, Estados Unidos.

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

27 13

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.