



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

DISPOSICIÓN Nº **5505**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19070-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5505

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 Portex®, nombre descriptivo Máscara laríngea y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 82 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-921-41, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



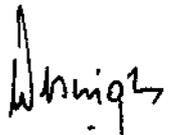
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5505**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19070-12-7

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5505



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....5505.....

Nombre descriptivo: Máscara laríngea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 - Mascarillas.

Marca del producto médico: Protex®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se puede utilizar para el soporte respiratorio de los pacientes en los que sea posible administrar anestesia en condiciones seguras a través de una mascarilla facial. Ante dificultades para el control de la vía respiratoria.

Modelo/s:a) Máscara laríngea de silicona Portex, código:100/222/200-500, b) Máscara laríngea Portex Soft-Seal, código:100/220/100-500.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1)Smiths Medical International Ltd.(para máscara a y b).

Fabricantes contratados:2)Harmac Medical Products Ltd.(para máscara b), 3) Royal Fornia ; Medical Polymer Products Co. Ltd.(para máscara a).

Lugar/es de elaboración:1)Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido 2) IDA Industrial Estate, Castlerea, Co Roscommon, Irlanda, 3) Fornai Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong, R.P. China.

Expediente N° 1-47-19070-12-7.

DISPOSICIÓN N°

A
C

5505

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
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 N°

.....**5505**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

Fabricante legal:

- Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (para a y b)

Fabricantes contratados

- Harmac Medical Products Ltd. - IDA Industrial Estate, Castlereah, Co Roscommon - Irlanda (para b)
- Royal Forna Medical Polymer Products Co. Ltd. - Forna Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong - China (para a)

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 - Capital Federal

3. Máscara Laríngea, Marca: Portex®

a) Máscara Laríngea de Silicona Portex:

código: 100/222/200-500.

b) Máscara Laríngea Portex Soft-Seal

código: 100/220/100-500

4. Formas de presentación: 1 unidad

5. Lote:

6. Vto:

7. Esterilizado por ETO, producto de un solo uso.

8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica

11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-921-41

12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

Fabricante legal:

- Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (para a y b)

Fabricantes contratados

- Harmac Medical Products Ltd. - IDA Industrial Estate, Castlereagh, Co Roscommon – Irlanda (para b)
- Royal Forna Medical Polymer Products Co. Ltd. - Forna Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong – China (para a)

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Máscara Laríngea, Marca: Portex®

a) Máscara Laríngea de Silicona Portex:

código: 100/222/200-500.

b) Máscara Laríngea Portex Soft-Seal

código: 100/220/100-500

1. Formas de presentación: 1 unidad
2. Esterilizado por ETO, producto de un solo uso
3. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
4. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-41
5. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Compruebe la integridad del manguito y del sistema de inflado antes de la inserción desinflando el manguito con una jeringa y volviéndolo a inflar con el volumen máximo de aire recomendado (véase la tabla). Examine el tubo y el manguito para descartar la presencia de daños u obstrucción de la luz. Si encuentra algún defecto, deseche el dispositivo y abra un nuevo envase.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

2. Inserte la mascarilla laríngea siguiendo los procedimientos clínicos actualmente aceptados.
En la actualidad existen diversas técnicas de inserción. Consulte los manuales y la bibliografía médica correspondiente para obtener información sobre aspectos concretos. La inserción mediante rotación de 180° de la mascarilla laríngea (como una vía aérea orofaríngea) debe evitarse en pacientes pediátricos para evitar lesiones.
3. La técnica de inserción adoptada queda a discreción del médico. No obstante, la técnica de balón parcialmente inflado proporciona resultados óptimos (modelos con balón).
4. Remplace el depresor de válvulas en la válvula de insuflación para permitir que el balón vuelva a la presión atmosférica (modelos con balón).
5. Aplique gel lubricante acuoso estéril a la superficie posterior de la mascarilla laríngea inmediatamente antes de su inserción.
6. Quitar el depresor de válvulas y asegurarse de que el globo mantiene una apariencia inflada sin arrugas ni depresiones.
7. Coloque la cabeza del paciente en posición de intubación: cuello flexionado y cabeza extendida (posición de olfateo). En pacientes que se hallen paralizados se debe utilizar la técnica habitual (abrir la boca, extender la cabeza y elevar la mandíbula) para evitar la caída de la lengua y el cierre de la epiglotis.
8. Mirándolo directamente, sujete el tubo entre los dedos y el pulgar e inserte la mascarilla en la boca mientras tira de la mandíbula inferior hacia abajo. Empuje la mascarilla hacia la orofaringe con un ligero movimiento giratorio para sortear la lengua y las amígdalas. Soltar la mandíbula y tomar el conector de 15mm entre los dedos y el pulgar para empujar finalmente la mascarilla hacia la hipo-faringe. Cuando la mascarilla esté completamente insertada, se notará resistencia. No ejerza fuerza.
9. La marca Blue Line® del tubo debe estar alineada en la línea media con el tabique nasal/labio superior para confirmar que la orientación es correcta.
10. Infle el manguito con aire hasta conseguir la presión de sellado. Se recomienda una presión interna máxima del manguito de 6kPa (60 cm de H₂O) para garantizar un sellado adecuado y reducir en la medida de lo posible los traumatismos, como las llagas en la garganta (la presión puede controlarse con un simple manómetro manual de Portex® 100/568/000).
11. El tubo suele sobresalir hasta 15 mm de la boca y el cuello se hincha ligeramente al inflar el manguito, lo que confirma que está correctamente colocado.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

MATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

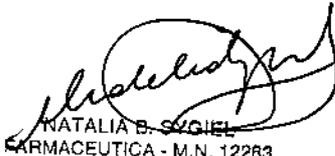
12. Inserte un antioclusor de gasa a lo largo del tubo y fíjelo a la mascarilla laríngea y a la cara del paciente con esparadrapo
13. Intente no mover la mascarilla durante su utilización. Se puede conseguir una estabilidad óptima empleando un soporte para tubuladuras o pasando el tubo de anestesia por debajo de la almohada y conectándolo a la mascarilla laríngea por debajo de la barbilla.
14. Terminada la intervención quirúrgica, la mascarilla no debe retirarse hasta que el paciente haya recuperado los reflejos protectores y responda a la orden verbal de abrir la boca.
15. El manguito sólo se debe desinflar completamente al retirarlo, con el fin de evitar la entrada de secreciones en la vía respiratoria y prevenir laringoespasmos. Otra posibilidad es retirarlo moderadamente inflado para ayudar a la extracción completa de las secreciones.
16. Deseche la mascarilla laríngea siguiendo las normas de seguridad locales para la eliminación de los residuos médicos contaminados.

Precauciones

1. La seguridad de todas las conexiones del sistema de respiración asistida durante la anestesia se verificará al establecer el circuito respiratorio y frecuentemente a partir de entonces.
2. Los dispositivos utilizados para inflar el manguito o balón (según el modelo) o durante el inflado del mismo deben estar limpios y exentos de toda partícula extraña. El dispositivo de inflado se desconectará de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso.
3. Proteja de daños al manguito o balón (según el modelo), evitando su contacto con bordes afilados. Si el manguito o balón (según el modelo) sufre algún desperfecto, deseche la mascarilla y sustitúyala por una nueva.
4. Siga las precauciones universales especificadas por el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos o por los organismos de asesoramiento correspondientes al país donde se utilice el dispositivo.
5. Se ha determinado que la mascarilla laríngea de silicona de Portex® es "RM-condicional" según la norma F2503-05 de la ASTM. La válvula de inflado tiene componentes metálicos que interactúan con los campos magnéticos. Sin embargo, no existe riesgo o peligro adicional alguno para el paciente en un campo magnético estático de 3 Teslas o menos, con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y con un CAE del sistema de RM



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SWOJIL
FARMACEUTICA - M.N. 12263
DIRECTORA TECNICA

promediado para el cuerpo entero máximo 3 W/kg, durante una exploración de 15 minutos.

Deberán adoptarse las siguientes precauciones especiales:

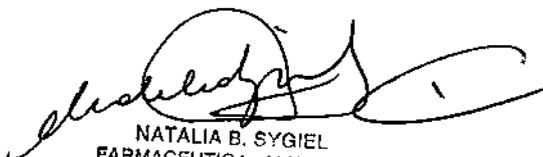
- c) Asegúrese de que la válvula de inflado esté bien pegada con esparadrapo para evitar que se mueva durante la resonancia magnética.
 - d) La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está próxima a la válvula de inflado. La válvula de inflado debe fijarse en una zona alejada del área de interés. Puede ser necesario ajustar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.
8. La administración de aerosoles anestésicos por vía tópica causa pequeños orificios en los balones de PVC.
9. La ley federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

Advertencias

1. Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar este dispositivo.
2. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal sanitario formado en el empleo de mascarillas laríngeas.
3. este dispositivo debe lubricarse adecuadamente con un gel lubricante acuoso antes de su inserción.
4. No lubrique la cara anterior de la mascarilla, ya que se podría producir una aspiración del exceso de lubricante o una oclusión del tubo.
5. No utilice gel con lignocaína/lidocaína como lubricante, ya que puede provocar un aumento de ciertas complicaciones postoperatorias y toxicidad en los pacientes pediátricos.
6. La mascarilla laríngea no proporciona una protección total contra la aspiración del contenido gástrico y no debe utilizarse cuando esté indicada la intubación traqueal. No la utilice en pacientes que no estén en ayunas o con alto riesgo de aspiración.
7. La anestesia debe ser de una profundidad suficiente para permitir la colocación de la mascarilla laríngea y evitar reflejos naturales, como náuseas, tos y laringoespasma. Los laringoespasmos son más comunes en niños menores de tres años durante la inducción, el



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- mantenimiento y el despertar de la anestesia, especialmente si la mascarilla laríngea se retira durante la anestesia ligera.
8. El uso de esta mascarilla laríngea en neonatos/bebés y niños pequeños debe correr a cargo de médicos experimentados en la administración de anestesia pediátrica (con experiencia previa en el uso de mascarillas laríngeas en adultos), ya que una ventilación inadecuada en estos pacientes provoca una rápida desaturación de oxígeno debido a su alto consumo del mismo. Es esencial el control continuo de las constantes vitales de estos pacientes, incluido el uso de capnografía.
 9. No realice movimientos múltiples de inserción ni dé tirones o fuerce la introducción del tubo si nota resistencia; podría provocar traumatismos o una mala colocación del dispositivo.
 10. No utilice la mascarilla laríngea para anestesia prolongada. Los procedimientos de más de dos horas de duración se asocian con una incidencia de regurgitación más alta que la cirugía de corta duración.
 11. La mascarilla laríngea no está destinada para funcionar como vía respiratoria durante periodos prolongados en situaciones de emergencia. La intubación traqueal debe realizarse lo antes posible porque la mascarilla no proporciona una protección absoluta contra la aspiración del contenido gástrico.
 12. Asegúrese de que la marca Blue Line® se mantiene en todo momento alineada con el tabique nasal/labio superior, pues ello indica que la mascarilla está orientada correctamente y no mal colocada, lo que ocasionaría una ventilación insuficiente.
 13. No infle el manguito con un volumen predeterminado de aire, ya que podría inflarlo demasiado; se debe inflar con la mínima cantidad de aire que produzca un sellado eficaz. El aumento de la presión de inflado del manguito no mejora el sellado y puede provocar lesiones en los tejidos.
 14. Tenga cuidado de no presionar accidentalmente de forma externa el balón piloto ubicado en la línea de insuflación del manguito en las mascarillas laríngeas de tamaño pediátrico, ya que esto provocaría un aumento de la presión del manguito que podría causar traumatismos o el desplazamiento del manguito.
 15. No sujete ni fije el tubo antes de inflar el manguito, pues su inserción sería demasiado profunda, lo que provocaría traumatismos o una ventilación insuficiente. El tubo suele



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



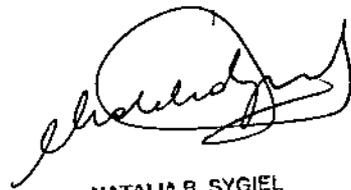
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12289
DIRECTORA TECNICA

- sobresalir hasta 15 mm de la boca al inflar el manguito, cuando la mascarilla alcanza su posición final en la entrada de la laringe
16. Controle sistemáticamente la permeabilidad de la luz del tubo y sustitúyalo cuando sea necesario para mantener la vía respiratoria.
 17. Se debe utilizar un dispositivo antioclusión para evitar que el paciente muerda el tubo y provoque una obstrucción de la vía respiratoria. No retire el antioclusor hasta que la mascarilla haya sido extraída.
 18. No utilice una cánula de Guedel (orofaríngea) como dispositivo antioclusión. Este tipo de cánula impide la correcta colocación de la mascarilla laríngea, por lo que incrementa las lesiones y reduce la eficacia del sellado.
 19. Una vez colocada correctamente, la mascarilla laríngea se debe fijar con esparadrapo a la cara del paciente para evitar que se desplace al usarla y se pierda la vía respiratoria del paciente.
 20. No practique la intubación endotraqueal a través de esta mascarilla laríngea si no dispone de guía broncoscópica, pues podría producir traumatismos graves en la laringe o el esófago si intenta introducir el tubo a ciegas.
 21. No mueva al paciente ni cambie la posición de la mascarilla laríngea durante la anestesia/intervención quirúrgica para evitar la estimulación consiguiente de la vía respiratoria.
 22. El sistema de respiración asistida durante la anestesia se debe sostener adecuadamente una vez conectado a la mascarilla laríngea para evitar la rotación de ésta y garantizar que el tubo quede doblado sólo hacia abajo, hacia la barbilla, y nunca hacia arriba, para impedir la pérdida de la vía respiratoria del paciente debido a su desplazamiento. Esto es especialmente importante con los tamaños pediátricos pequeños.
 23. Asegúrese de que la anestesia es la adecuada para el grado de estímulo quirúrgico a fin de evitar náuseas, tos y laringoespasma, que podrían desplazar la mascarilla laríngea.
 24. Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundirse hacia el manguito, aumentando su volumen/presión. La presión del manguito debe controlarse y ajustarse periódicamente. Si se hincha en exceso el manguito, se puede producir un daño tisular permanente.
 25. Controle sistemáticamente la permeabilidad de la luz del tubo y sustitúyalo cuando sea necesario para mantener la vía respiratoria.

26. Conviene evitar el contacto con los electrodos de electrocirugía o los haces láser quirúrgicos, ya que la silicona puede emitir vapores tóxicos o incluso arder en un medio enriquecido con oxígeno (p. ej., anestesia).
27. No retire la mascarilla laríngea hasta que el paciente haya recuperado los reflejos protectores y responda espontáneamente a la orden verbal de abrir la boca con el fin de evitar la aspiración pulmonar de las secreciones orales.
28. No se debe estimular a los pacientes hasta que se hayan recuperado espontáneamente de la anestesia y el dispositivo antioclusión debe permanecer colocado hasta que se haya retirado la mascarilla laríngea, a fin de evitar la aspiración pulmonar de las secreciones orales y la obstrucción del tubo.
29. El manguito sólo se debe desinflar completamente al retirarlo, con el fin de evitar la entrada de secreciones en la vía respiratoria y prevenir laringoespasmos.
30. Esta mascarilla laríngea estéril es de un solo uso. Debe desecharse una vez utilizada. No reesterilizar. Esto reduce el riesgo de infección cruzada entre los pacientes



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA





ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-19070-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº **5505**, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Máscara laríngea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-447 – Mascarillas.

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se puede utilizar para el soporte respiratorio de los pacientes en los que sea posible administrar anestesia en condiciones seguras a través de una mascarilla facial. Ante dificultades para el control de la vía respiratoria.

Modelo(s): a) Máscara laríngea de silicona Portex, código:100/222/200-500, b)Máscara laríngea Portex Soft-Seal, código:100/220/100-500.

Período de vida útil: 5(cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1)Smiths Medical International Ltd.(para máscara a y b).

Fabricantes contratados:2)Harmac Medical Products Ltd.(para máscara b), 3)

Royal Fornia ; Medical Polymer Products Co. Ltd.(para máscara a).

Lugar/es de elaboración:1)Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido 2) IDA Industrial Estate, Castlerea, Co Roscommon, Irlanda, 3) Fornai Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon, R.P. China.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM 921-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5505 6

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]