



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12279-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-18831-12-1

VISTO el Expediente N° 1-47-18831-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 COLOPLAST nombre descriptivo CINTA TRANSOBTURADORA Y ACCESORIOS y nombre técnico Barreras contra la Incontinencia, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2025-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: CINTA TRANSOBTURADORA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 - Barreras contra la Incontinencia, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cinta suburetral de soporte implantable, indicada en el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la incontinencia urinaria femenina resultante de la hipermovilidad uretral y/o la deficiencia intrínseca del esfínter.

Modelo/s: Kit Aris UR3105.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Forma/s de presentación: Envasado en un Pouch individual, estéril, presentado en forma de Kit con las agujas introductoras, estériles, de un solo uso y específicas para uso con la Cinta Aris.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del Fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Manufacturing US, LLC.

3) Coloplast Hungary KFT.

4) Advanced Medical Solutions LTD.

5) Unomedical SRO.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2) 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, Estados Unidos.

3) Búzavirág ut 15 H2800 Tatabánya, Hungría.

4) Premier Park 33, Road One Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.

5) Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce, Eslovaquia.

Expediente N° 1-47-18831-12-1

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.01 10:05:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.01 10:05:05 -03'00'

**"ANEXO III.B"**  
**2. ROTULO**

.1	<b>Fabricante:</b> COLOPLAST A/S: HOLTEDAM 1 3050 HUMLEBAEK Dinamarca COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC: 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 Estados Unidos COLOPLAST HUNGARY KFT: Búzavirág ut 15 H2800 Tatabánya, Hungría ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD: Premier Park 33, Road One Winsford Industrial Estate Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido UNOMEDICAL SRO: Priemyselny park 3, SK- 071 01 Michalovce Eslovaquia	<b>Importador:</b> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF 24 (Dpto 4) C.A.B.A. Argentina
2.2	Cinta Transobturadora y accesorios Modelo: Kit Aris UR3105 Marca: COLOPLAST	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico	
2.10	Esterilizado por: OE <b>ESTERIL</b> <b>EO</b>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-33	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
 FERNANDO A. BALDURI  
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 DIRECTOR 017-27695619-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 13402

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

3.1	<p><u>Fabricante:</u>  <b>COLOPLAST A/S:</b> HOLTEDAM 1 3050          HUMLEBAEK Dinamarca  <b>COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC:</b>          1601 West River Road North, Minneapolis, MN          55411 Estados Unidos  <b>COLOPLAST HUNGARY KFT:</b> Búzavirág ut 15          H2800 Tatabánya, Hungría  <b>ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD:</b>          Premier Park 33, Road One Winsford Industrial          Estate Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino          Unido  <b>UNOMEDICAL SRO:</b> Priemyselny park 3, SK-          071 01 Michalovce Eslovaquia</p>	<p><u>Importador:</u>  <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b>          Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF 24 (Dpto 4)          C.A.B.A.          Argentina</p>		
3.2	<p>Cinta Transobturadora y accesorios          Modelo: Kit Aris UR3105          Marca: COLOPLAST</p>			
3.3	<p>Estéril</p>			
3.4	<p>De un solo uso </p>			
3.5	<p>No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado</p>			
3.6	<p></p>			
3.7	<p>Tratar con cuidado material médico</p>			
3.8	<p>Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="566 1473 742 1523"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table></p>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	<p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>			
3.10	<p>Autorizado por la ANMAT PM: 2025-33</p>			
3.11	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>			

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
 FERNANDO A. BALDURI  
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 13402

**INSTRUCCIONES DE USO**

**DESCRIPCIÓN**

La cinta Aris® de Coloplast que compone el Kit Aris para abordaje transobturador es un cinta suburetral sintético y permanente. La cinta está indicada en el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo resultante de la hipermovilidad uretral y/o la deficiencia intrínseca del esfínter (DIE). La cinta Aris está fabricada en polipropileno monofilamento tejido y posee baja elasticidad. Esta estructura otorga a Aris resistencia a la tracción, permite la colonización del tejido y facilita su colocación durante la cirugía.

La cinta Aris se suministra estéril y es de un solo uso. La cinta Aris se ha esterilizado con óxido de etileno.

Los accesorios que conforman el Kit Aris, son agujas introductoras (tunelizadores, introductores transobturadores) de un solo uso y específicas para uso con la cinta Aris.

**INDICACIONES**

Aris es una cinta suburetral de soporte implantable, indicada en el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la incontinencia urinaria femenina resultante de la hipermovilidad uretral y/o la deficiencia intrínseca del esfínter.

**CONTRAINDICACIONES**

El cirujano está encargado de advertir a posibles pacientes o sus representantes, antes de la cirugía, acerca de las contraindicaciones asociadas con el uso de este producto. Este producto tiene las siguientes contraindicaciones:

- La cinta Aris o este tipo de procedimiento quirúrgico no están destinados a mujeres embarazadas, con probabilidades de quedar embarazadas o que deseen quedar embarazadas en el futuro.
- Aris debe usarse sólo en adultos.

**REACCIONES ADVERSAS**

En la literatura médica no se han registrado efectos indeseables que puedan ser atribuidos directamente a las fibras de polipropileno. Como cualquier cuerpo extraño, es probable que la cinta Aris empeore una infección existente. Puede producirse irritación local pasajera en la zona de la herida quirúrgica y una respuesta de cuerpo extraño. La respuesta resultante podría provocar dehiscencia de la herida, extrusión, erosión, inflamación o formación de fistulas. Las cintas sintéticas están asociadas a las siguientes complicaciones conocidas:

- Erosión vaginal
- Erosión uretral
- Infección
- Perforación vesical, intestinal, uretral, vascular o de los nervios

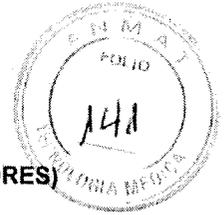
Se debe controlar periódicamente a las pacientes después de haberles implantado el dispositivo.

Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para la incontinencia son: extrusión, erosión, infección, desplazamiento de la cinta, dolor, retención urinaria transitoria o permanente, fracaso total de la intervención que ocasiona incontinencia, y persistencia de incontinencia de leve a moderada a causa de un soporte incompleto o una vejiga hiperactiva.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNÁN BALDURI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13402

IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANWAT



**AGUJAS INTRODUTORAS (TUNELIZADORES, INTRODUTORES TRANSOBTURADORES) DE ARIS**

Se dispone de unas agujas introductoras que facilitan la colocación de la cinta Aris para abordaje transobturador y son específicas para este fin

No se han registrado efectos indeseables que puedan ser atribuidos directamente a los materiales usados en las agujas introductoras.

**PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO CON ABORDAJE TRANSOBTURADOR PARA LA COLOCACIÓN DE ARIS**

**Preparación:**

1. Lleve a cabo una evaluación anatómica adecuada de la paciente.
2. Aplique la anestesia local, espinal/regional o general que sea adecuada para el caso.
3. Inserte una sonda Foley en la uretra, utilizando una guía de ser necesario.
4. La paciente debe encontrarse en posición de hiperlitolomía, con las piernas en estribos y las caderas flexionadas. Las nalgas deben estar elevadas y ligeramente fuera del extremo de la mesa. La paciente debe tener la vejiga completamente vacía.
5. Utilice retracción vaginal adecuada.

**Pasos quirúrgicos:**

1. Efectúe una incisión de grosor completo en la pared vaginal anterior a la altura de la unión de los tercios medio e inferior de la uretra.
2. Efectúe una disección periuretral roma a través de la incisión en la pared vaginal anterior y del tabique vesicovaginal hasta la rama isquiopúbica.
3. Localice manualmente la rama isquiopúbica del hueso ilíaco y el agujero obturador. Coloque el dedo índice en la hendidura vaginal y el pulgar en la superficie interna del muslo. Presiónelos entre sí para palpar la vía alrededor de la rama isquiopúbica.
4. Efectúe una pequeña incisión vertical directamente por encima del agujero obturador. Esta incisión en el obturador debe ser a nivel del clítoris y un (1) cm más allá de la rama isquiopúbica.
5. Inserte con cuidado la aguja introductora en uno de los lados de la incisión del obturador hasta que perfora la membrana obturatriz.
6. Gire el introductor a fin de sacar la punta por la incisión vaginal, colocando el dedo índice en dicha incisión para guiarse. El introductor debe girarse alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica. Confirme visualmente que el introductor no haya perforado el tejido vaginal.
7. Enhebre la cinta Aris por el ojal del introductor a fin de acoplarla a éste. Tire de la cinta unos 2 ó 3 cm a través del ojal. Invierta el introductor a través del túnel de la incisión para colocar la cinta.
8. Repita los pasos 5-7 en el otro lado.
9. Se puede llevar a cabo una cistoscopia a criterio del cirujano.
10. Coloque a la paciente en posición de Trendelenburg invertida antes de tensar la cinta. Esto permite que la uretra descienda a su punto más bajo.
11. Antes de tensar la cinta debe retirarse el retractor vaginal. Para evitar una tensión excesiva en la cinta, debe quedar un espacio visible entre la uretra y la cinta. Asegúrese de que la cinta esté plana debajo de la uretra.
12. Corte el excedente de cinta en las incisiones del obturador. Asegúrese de que el extremo de la cinta Aris se encuentre debajo del nivel de la piel.
13. Cierre cuidadosamente la incisión vaginal. Cierre las incisiones del obturador.

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDUR  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNÁN BALDURI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13402

IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANMAT

**Atención postoperatoria:**

1. Se deben seguir los protocolos postoperatorios estándar.
2. Deben administrarse antibióticos profilácticos.
3. A criterio del cirujano puede emplearse una sonda y/o compresa vaginal.
4. Se debe informar a la paciente de que un futuro embarazo anularía los beneficios del procedimiento quirúrgico y que probablemente volvería a causar incontinencia.
5. También se debe advertir a las pacientes de que deben evitar hacer esfuerzos físicos, tener relaciones sexuales y levantar objetos pesados durante un mes, pero que pueden reanudar otras actividades normales al cabo de dos semanas.
6. Debe indicarse a las pacientes que avisen de inmediato al médico si presentan hemorragia, dolor, disuria o signos de infección en cualquier momento.

**EFFECTO DE OTROS TRATAMIENTOS O INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS**

- Se debe informar a la paciente de que un futuro embarazo anularía los beneficios del procedimiento quirúrgico y que probablemente volvería a causar incontinencia.
- En casos de prolapso vesical deben tomarse precauciones especiales en razón de las deformaciones anatómicas presentes. Si la paciente requiere una reparación de cistocele, dicha operación debe practicarse con anterioridad al uso de Aris.
- No se debe permitir que la cinta Aris entre en contacto con objetos filosos que podrían dañarlo (por ejemplo, grapas, clips o pinzas).

**COMO SE SUMINISTRA**

- Este dispositivo se suministra estéril y es de un solo uso. La cinta Aris y los accesorios (las agujas) se han esterilizado con óxido de etileno.
- Este dispositivo no debe ser reesterilizado en ninguna circunstancia.
- No utilizar un producto cuyo embalaje esté dañado o abierto, ya que puede haberse comprometido su esterilidad.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Es responsabilidad del cirujano informar a las futuras pacientes o a sus representantes, antes de la cirugía, de las posibles advertencias asociadas al uso de este producto.

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida.
- Este dispositivo se vende estéril para un solo uso, y nunca debe ser reesterilizado. En caso de que el producto llegue a contaminarse antes de su uso, debe devolverse a Coloplast para su sustitución.
- Volver a utilizar este producto de un solo uso puede crear un riesgo potencial al usuario. Volver a tratar, limpiar, desinfectar y esterilizar el producto puede comprometer las características del mismo, lo que crea a su vez un riesgo adicional de daño físico o infección del paciente.
- Cada dispositivo debe ser examinado con cuidado antes de la cirugía y controlado continuamente a lo largo del procedimiento quirúrgico para asegurar que su integridad estructural no se vea comprometida de ninguna manera. No debe implantarse un dispositivo que ha sido dañado o que se ha intentado reparar.
- Se debe advertir a las pacientes que eviten hacer esfuerzos físicos, tener relaciones sexuales y levantar objetos pesados durante un mes, pero que pueden reanudar otras actividades normales al cabo de dos semanas.
- Debe indicarse a las pacientes que consulten al médico de inmediato si presentan hemorragia, dolor, disuria o signos de infección en cualquier momento.



## KIT ARIS



- Deben ponerse en práctica las técnicas quirúrgicas adecuadas para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- Si se produce una infección, podría ser necesario retirar o reimplantar la malla en parte o totalmente.

### Evaluación del producto

Cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo deberá ser comunicada inmediatamente a la firma y dirección consignada en el encabezado de las presentes Instrucciones de Uso

Coloplast solicita a los médicos que notifiquen a la compañía sobre cualquier complicación que surja por el uso de este dispositivo, así como también que se devuelva cualquier dispositivo o componente extruido/expulsado. Coloplast requiere que se desinfecten los dispositivos que se envíen a la compañía, a fin de garantizar un manejo seguro durante el envío y la recepción de los mismos. Ello se requiere a pesar de que Coloplast esteriliza en autoclave todos los productos abiertos que son devueltos. Se alterará el producto según sea necesario con el propósito de airearlo para evitar daños adicionales. Si se requiere una extracción, Coloplast analizará el dispositivo extraído y es posible que se le pida al paciente y al médico que permitan a Coloplast llevar a cabo pruebas que podrían alterar el estado del dispositivo.

### ELIMINACION DEL PRODUCTO

- Si el producto fuera extraído, debe ser manipulado y desechado como un producto biológicamente peligroso.

FORUM TECHNOLOGIES SRI  
FERNANDO A. BALDUR  
SOCIO - GERENTE

IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27695619-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-0000-18831-12-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.09 16:57:44 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 16:57:45 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18831-12-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CINTA TRANSOBTURADORA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 - Barreras contra la Incontinencia, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cinta suburetral de soporte implantable, indicada en el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la incontinencia urinaria femenina resultante de la hipermovilidad uretral y/o la deficiencia intrínseca del esfínter.

Modelo/s: Kit Aris UR3105.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Forma/s de presentación: Envasado en un Pouch individual, estéril, presentado en forma de Kit con las agujas introductoras, estériles, de un solo uso y específicas para uso con la Cinta Aris.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del Fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Manufacturing US, LLC.

3) Coloplast Hungary KFT.

4) Advanced Medical Solutions LTD.

5) Unomedical SRO.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2) 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, Estados Unidos.

3) Búzavirág ut 15 H2800 Tatabánya, Hungría.

4) Premier Park 33, Road One Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.

5) Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce, Eslovaquia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2025-33, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-18831-12-1

Disposición N°

**12279**

**01 DIC. 2017**

**Dr. ROBERTO LEITE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.