



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0731

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1185-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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. 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.

E. /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0731

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 KASIOS, nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas ortopédico de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., 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 247 a 249 y 121 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0731

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-3110-1185-16-9

DISPOSICIÓN N°

0731

eb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

0731



19 ENE. 2017

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

osteosíntesis y instrumental auxiliar

CERVICAL SCREW/ PLAK RSF/instrumental auxiliar

KASIOS

Indicaciones: osteosíntesis en fusiones cervicales por vía anterior

Fecha de fabricación: xxxx

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento

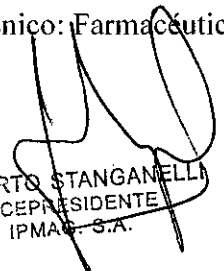
Tornillos y placas : Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril - Esterilizado por radiación gamma

Instrumental auxiliar: Producto médico reusable

Producto médico no estéril. Método de esterilización : autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG - S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

0731



AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-73

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los tornillos cervicales « CERVICAL SCREW » se utilizan para la fusión entre las vértebras cervicales. El dispositivo PLAK RSF consiste en una placa cervical premontada sobre un auxiliar de implantación desechable. El conjunto se vende estéril en un envoltorio tipo blíster doble.

Los tornillos se utilizan de dos en dos para fijar una placa cervical.

Los tornillos están disponibles en diferentes longitudes y diámetros para que puedan adaptarse a diferentes anatomías.

Las placas están disponibles con dos distancias entre ejes diferentes (17 y 19 mm) para adaptarse a las diferentes anatomías.

Las placas cervicales están diseñadas para la osteosíntesis en fusiones de vértebras cervicales.

El auxiliar de implantación de acero inoxidable se entrega ya premontado sobre la placa. Esto simplifica el acto quirúrgico y facilita el sostenimiento de la placa durante la colocación. El auxiliar de implantación es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización.

El material es una aleación de titanio implantable de acuerdo con la norma ISO 5832-3, ASTM F136-11.

INDICACIONES

El sistema está diseñado para la osteosíntesis en fusiones cervicales por vía anterior. Su objetivo es corregir y estabilizar el raquis

cervical, en particular en los casos degenerativos, traumáticos y tumorales.

Cualquier otro uso queda bajo la responsabilidad del cirujano.

MECANISMO DE ACTUACIÓN

El dispositivo CERVICAL SCREW se entrega estéril. Sirve para fijar la placa cervical « PLAK RSF ». El diseño del dispositivo PLAK RSF facilita la colocación durante la intervención quirúrgica. De hecho, este dispositivo, que se presenta ya estéril, está listo para su colocación. El auxiliar de implantación está concebido para posicionar la placa sobre las vértebras. A continuación se fija el PLAK RSF mediante dos tornillos (*ver esquema de la técnica de colocación abajo*).

El titanio Ti6Al4V, del que está compuesto el tornillo, tiene una alta resistencia, un peso bajo y una excelente biocompatibilidad. Las características del CERVICAL SCREW permiten que se someta a carga de forma inmediata.

PRESENTACIÓN

El sistema se presenta en un envoltorio doble.

El envoltorio asegura el hermetismo y la no contaminación del producto en condiciones normales de manipulación y transporte.

Es obligatorio comprobar la integridad del envoltorio antes de su utilización.

ESTERILIZACIÓN

El sistema se esteriliza mediante radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPNAG, S.A.

MARIA JOSE SALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

La caducidad es de 5 años siempre y cuando el envoltorio permanezca intacto. La fecha límite de empleo se indica sobre el envoltorio.

El dispositivo CERVICAL SCREW/PLAK RSF es de un solo uso y no puede reesterilizarse. Está previsto que la parte implantable quede en el paciente de forma permanente.

En el caso de retirada del implante, este no podrá utilizarse de nuevo debido a los importantes riesgos de transmisión de agentes patógenos. El producto debe desecharse de acuerdo con las disposiciones específicas de cada institución.

El auxiliar de implantación también debe desecharse después de su uso. De hecho, su diseño específico listo-para-usar solo es adecuado para la colocación de los implantes PLAK RSF Y CERVICAL SCREW y no debe utilizarse con otros tipos de implantes.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Este dispositivo solo debe ser manipulado por personas formadas en esta técnica operatoria.
- Se deben observar las medidas de asepsia más estrictas para prevenir riesgos de contaminación.
- El dispositivo es de un solo uso y no puede reesterilizarse.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evitar el contacto del dispositivo, con o sin envoltorio, con material contaminado.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del CERVICAL SCREW / PLAK RSF debe proscribirse en los siguientes casos :

- en lugar infectado o necrosado ;
- osteoporosis importante ;
- inestabilidad vertebral grave ;
- tumor óseo ;
- afección vertebral maligna ;
- alergia o intolerancia al titanio ;
- estado físico del paciente incompatible ;
- en cualquier otro caso no mencionado en el apartado « indicaciones ».

EFFECTOS SECUNDARIOS

La mayoría de los efectos secundarios observados y citados aquí están asociados a condiciones clínicas y no a un defecto del dispositivo:

- consolidación tardía del injerto, ausencia de fusión visible, pseudoartrosis ;
- migración postoperatoria del tornillo ;
- lesión de los niveles vertebrales adyacentes a la artrodesis ;
- separación, aflojamiento, deformación o fracturas prematuras del dispositivo, generalmente debidas a pseudoartrosis ;
- infección ;
- intolerancia al titanio ;
- necrosis, generalmente debida a una avascularización o colapso de las partes óseas fijadas ;
- lesión nerviosa, tras el paso de instrumentos quirúrgicos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

0731



No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar por primera vez el dispositivo CERVICAL SCREW/ PLAK RSF, el usuario deberá estudiar la documentación explicativa que le entregará el distribuidor. Dicha documentación también se puede obtener del fabricante.

- Comprobaciones previas -

Comprobar que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad y que el envoltorio no está dañado ni abierto.

- Colocación -

Una vez que se selecciona la talla apropiada del dispositivo PLAK RSF, se utiliza el auxiliar de implantación para situar la parte implantable (PLAK) sobre las vértebras. A continuación se fija el sistema mediante dos tornillos « CERVICAL SCREW ».

Los orificios para los tornillos se preparan con un punzón. La preparación de los orificios de atornillado debe realizarse a través de la guía de perforación. Para terminar se colocan los tornillos cervicales con un destornillador.

Después de la intervención, se deben registrar sistemáticamente el número de lote y la referencia del dispositivo médico en el parte quirúrgico del paciente.

PRECAUCIONES


De acuerdo con la reglamentación, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal formado, cualificado y que tenga conocimiento de lo explicado en el presente manual de instrucciones.

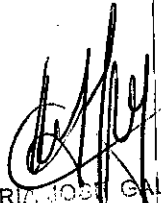
Los parámetros que están fuera del control de la sociedad KASIOS®, sin limitación a otros parámetros —a saber: cualquier modificación del producto después de la entrega en sus establecimientos, la manipulación incorrecta antes, durante o después de la intervención— están fuera de la responsabilidad de la sociedad KASIOS®.

Toda aparición de un producto no conforme debe comunicarse sin demora al servicio comercial de la sociedad de distribución en cuanto se tenga constancia del problema. Deberán constar la referencia y el número de lote del producto afectado.

Es responsabilidad del cirujano transmitir a su paciente toda la información útil antes y después de la intervención (funcionamiento del dispositivo, riesgos operatorios, movimientos a evitar), asegurarse de la compatibilidad total de cualquier otro componente, fabricado por un tercero y que vaya a ser utilizado en asociación con este dispositivo, y justificar la utilización del dispositivo en función del paciente.

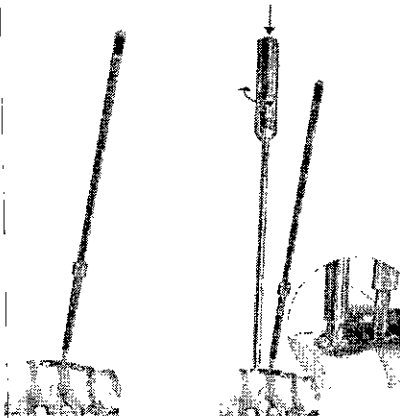
La utilización conjunta de cualquier otra sustancia medicamentosa durante la implantación es responsabilidad del cirujano.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Preposicionar a placa.

Marcar un orificio con el punzón.



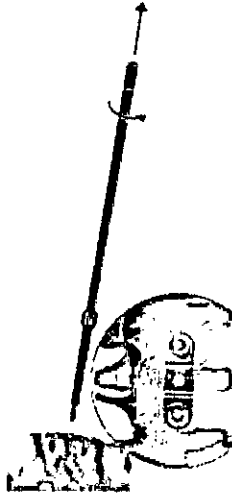
Marcar el segundo orificio con el punzón. Atornillar el primer tornillo.



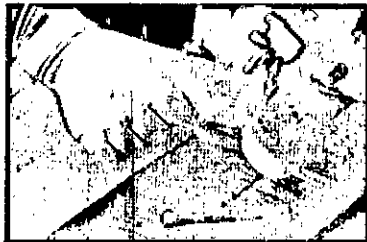
ROBERTO STANGANELLO
VIZCARRA PRESIDENTE
PRIMAS S.A.

MARIA DEL VALLE
INGENIERA EN ELECTRONICA
M.N. 11259

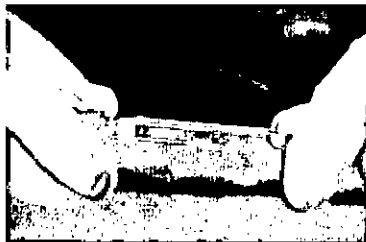
Atornillar el segundo tornillo. Desatornillar el auxiliar de implantación



CERVICAL SCREW. Procedimiento "sin tocar"



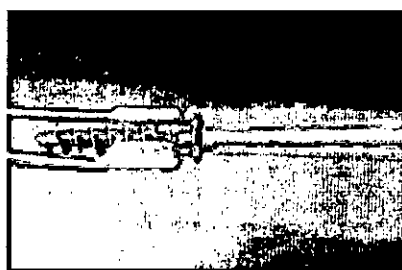
Abra el envase externo



Desenrosque el capuchón del tubo



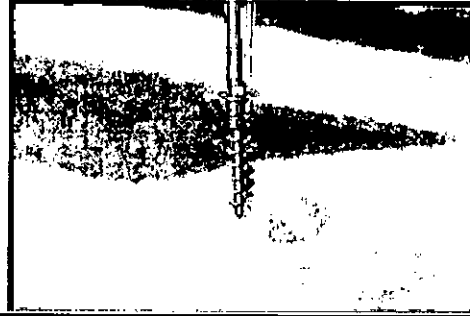
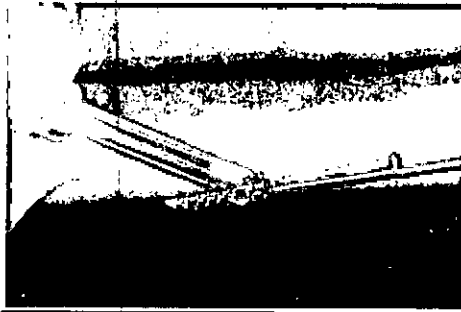
Extraiga el tornillo del tubo



Inserte el destornillador en la cabeza del tornillo

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE SALLES
FARMACEUTICA
M.N. 11259



Remuevael tornillo de su soporte

El tornillo está listo para colocar en la placa

INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

COMPOSICIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN AUXILIAR

Todos estos dispositivos están fabricados en acero inoxidable. La caja de transporte es de acero inoxidable. Esta caja se utiliza para el almacenamiento y transporte de los instrumentos.

ESTERILIZACIÓN

El material auxiliar consiste en dispositivos reutilizables que se comercializan SIN ESTERILIZAR.

Además, deben tomarse precauciones para reducir el riesgo de contaminación por agentes transmisibles no convencionales durante los cuidados.

Los usuarios deben limpiar y esterilizar estos dispositivos antes de cada uso.

Se recomienda una limpieza mecánica o por ultrasonidos seguida de esterilización en el autoclave durante al menos 18 minutos a 134°C. Antes de su entrega, se comprueba el funcionamiento de los dispositivos. Sin embargo, recomendamos comprobar lo siguiente en el momento de la entrega y antes de cada uso :

- la calidad y la funcionalidad del material auxiliar,
- la limpieza aparente.

No use nunca cloro para la limpieza de los instrumentos auxiliares.

INDICACIONES

Estos instrumentos se han diseñado para ser utilizados durante la colocación de KAGE PLAK RSF.

USO

Estos dispositivos médicos deben ser utilizados por un cirujano especialista en ortopedia o neurocirugía en un entorno estéril.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMACIA S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11759

0731



EFECTOS SECUNDARIOS

No se han descrito efectos secundarios.

IDENTIFICACIÓN

Cada instrumento auxiliar viene identificado con su referencia y su número de lote de fabricación. Estos dos números están grabados en cada implante.


ANOMALÍA


Cualquier anomalía o deterioro que detecte en el material auxiliar debe comunicarse al fabricante o a su distribuidor. En caso de anomalía, deberán comunicarse siempre los números de identificación.


INFORMACIÓN

Si necesita más información en relación con el uso de estos dispositivos, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor.

**Symboles . Symbols . Symbole
Símbolos . Simboli . Símbolos**

-  Ne pas réutiliser (usage unique, n'utiliser qu'une seule fois)
- Do not reuse (single use, use only once)
- Nicht wiederverwendbar (Einmalanwendung, nur zur einmaligen Verwendung)
- No volver a utilizar (un solo uso, utilizar sólo una vez)
- Non riutilizzare (monouso, utilizzare una sola volta)
- Não reutilizar (utilização única, utilizar somente uma vez)

-  À utiliser avant
- Use by
- Zur Verwendung bis
- Útil antes de
- Utilizzare entro
- Utilizar antes de

-  Voir la notice d'utilisation
- See Instructions for use
- Gebrauchshinweise beachten
- Ver instrucciones de uso
- Per l'utilizzo vedere le istruzioni

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE SALLEGÓ
FARMACEUTICA
M.N. 11259

0 731



Consultar o manual de utilização

LOT

Numéro de lot

Batch Number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote

REF Numéro de référence

Catalogue Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de referência

STERILE R

Stérilisé par irradiation

Sterilized by irradiation
Mittels strahlung sterilisiert
Esterilizado por irradiación
Sterilizzato con radiazione gamma
Esterilizado por radiação



Fabricant

Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabricante



Date de fabrication (incluant la stérilisation)
Manufacture date (including sterilization)
Herstellungsdatum (inklusive der Sterilisation)
Fecha de fabricación (comprende la esterilización)
Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione)
Data de manufactura (compreende a estérelizacao)

TANGANELLA
PRESIDENTE
P.A.R.G. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

0731




Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No usar si el embalaje está dañado
Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danifi cada




Ne pas restériliser
Do not re-sterilize
Nicht reesterilisieren

No volver a esterilizar
Non ristèrilizzare
Não reesterilizar

C


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

PROYECTO DE ROTULO

0 731



Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado

Placas

KASIOS

MODELO XXX

Lote

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.


Producto médico de un solo uso

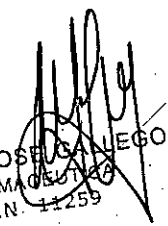
Producto médico estéril. Método de esterilización : radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-73

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

PROYECTO DE ROTULO

0 731



Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: : 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado

Tornillo

KASIOS

MODELO XXX

Lote

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

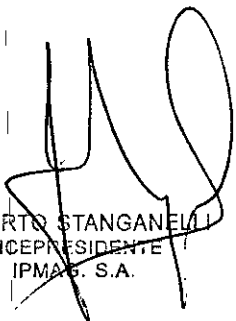
Producto médico de un solo uso


Producto médico estéril. Método de esterilización : radiación gamma

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-73

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

PROYECTO DE ROTULO

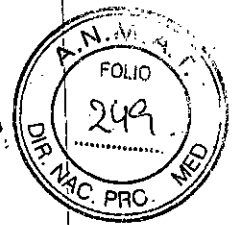
Nombre del fabricante: KASIOS

Dirección: 18 chemin de la Violette- 31240 L'UNION. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 CABA Argentina

0731



Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado

INSTRUMENTAL AUXILIAR

KASIOS

MODELO XXX

Lote

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No se requiere ninguna condición especial para su almacenamiento

Producto médico reusable

Producto médico no estéril. Método de esterilización : autoclave de vapor

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-73

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1185-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.731**, y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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 Placas y Tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédico de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KASIOS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Osteosíntesis en fusiones cervicales por vía anterior

Modelo/s:

Cervical Screw

Descripción

Referencia

Tornillo Cervical 14x4x1

Cervical-Screw 14x4x1

Tornillo Cervical 14x4x6

Cervical Screw 14x4x6

E
A

Tornillo Cervical 16x4x1	Cervical Screw 16x4x1
Tornillo Cervical 16x4x6	Cervical Screw 16x4x6
Tornillo Cervical 18x4x1	Cervical Screw 18x4x1
Tornillo Cervical 18x4x6	Cervical Screw 18x4x6
Tornillo Cervical 14x4.6x1	Cervical Screw 14x4.6x1
Tornillo Cervical 14x4.6x6	Cervical Screw 14x4.6x6
Tornillo Cervical 16x4.6x1	Cervical Screw 16x4.6x1
Tornillo Cervical 16x4.6x6	Cervical Screw 16x4.6x6
Tornillo Cervical 18x4.6x1	Cervical Screw 18x4.6x1
Tornillo Cervical 18x4.6x6	Cervical Screw 18x4.6x6

PLAK RSF

PLAK RSF 17 PS 17

PLAK RSF 19 PS 19

Instrumental auxiliar

Descripción	Referencia
Fantôme-Trial PLAK 17 mm	TPS17
Fantôme-Trial PLAK 19 mm	TPS19
Fantôme-Trial KAGE PLAK 4	TKP04
Fantôme-Trial KAGE PLAK 5	TKP05
Fantôme-Trial KAGE PLAK 6	TKP06
Fantôme-Trial KAGE PLAK 7	TKP07
Porta KAGE PLAK reesterilizable	PKPR
Lezna	POKP

↙ ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Destornillador	TS03
Porta PLAK reesterilizable	PPS
Bandeja KAGE PLAK	BKP
Bandeja PLAK	BPS

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KASIOS

Lugar/es de elaboración: 18 Chemin de la Violette-31240 L'Union, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0731


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT