



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2516-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2516-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vasculart 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.

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 1°.- 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 Bentley InnoMed GmbH nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis, BeGraft, Aórtico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Vasculart S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01169081-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-817-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis, BeGraft, Aórtico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

Método de esterilización: Óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bentley InnoMed GmbH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para implantar en pacientes en la coartación nativa y/o recurrente de la aorta (CoA) en pacientes adolescentes o adultos con las siguientes condiciones clínicas:

-Estenosis de la aorta resultante del estrechamiento anatómico significativo, determinado por una angiografía o imagen no invasiva, ecocardiografía, imagen de resonancia magnética (MRI) o exploración por CT.

-Estenosis de aorta resultantes en alteraciones dinámicas, lo que resultan en un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda.

-Estenosis de aorta donde el balón de angioplastia es inefectivo o contraindicado.

-Estenosis de diámetro menor a 20% del vaso adyacente. Esta clase de estenosis presentaría un mayor riesgo de daño vascular por interrupción.

-Además, permite la restauración y mejoramiento de la permeabilidad de las arterias ilíacas.

Modelo/s: BGA1912_1; BGA1914_1; BGA1916_1; BGA2912_1; BGA2914_1; BGA2916_1; BGA3912_1; BGA3914_1; BGA3816_1; BGA4912_1; BGA4914_1; BGA4816_1; BGA5912_1; BGA5914_1; BGA5816_1; BGA1912_2; BGA1914_2; BGA1916_2; BGA2912_2; BGA2914_2; BGA2916_2; BGA2918_2; BGA2720_2; BGA3912_2; BGA3914_2; BGA3816_2; BGA3816_2; BGA3818_2; BGA3720_2; BGA3722_2; BGA3724_2; BGA4912_2; BGA4914_2; BGA4816_2; BGA4818_2; BGA4820_2; BGA4822_2; BGA4824_2; BGA5912_2; BGA5914_2; BGA5816_2.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Doble

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 25- 72379 Hechingen- Alemania

Expediente N° 1-47-3110-2516-17-0

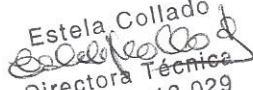
MODELO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Sistema de Endoprótesis, BeGraft, Aórtico.

- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote: XXX
- Vencimiento: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
- Origen: ALEMANIA
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-60

- ESTERIL MEDIANTE OXIDO DE ETILENO

EN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION EMPLEADO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUSIONES.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

V. **Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02**

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
ALEMANIA
- b. Razón Social y dirección del importador
Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13º
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Nombre comercial del producto médico
Sistema de Endoprótesis, BeGraft, Aórtico.
- d. Otras indicaciones
ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS
Se indica la condición de “un solo uso”.
Se indica que, en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las “Instrucciones de Uso”.
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las “Instrucciones de uso”
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso”.
Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.
- e. Responsable técnico
Estela Collado
Matrícula Nª 12.029
Directora técnica
- f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-60
- g. CONDICIONES DE VENTA: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2. Prestaciones contempladas:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic está indicado para restaurar y mejorar la abertura de la arteria aortica

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones incluyen, sin limitar a las aquí mencionadas:

- Imposibilidad de acceder al sitio siguiendo las técnicas estándar de implantación.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Pacientes para los que sea contraindicada la administración de terapias anticoagulantes o anti plaquetarias.
- Pacientes para los que sea contraindicada la medicación necesaria.
- Lesiones sumamente calcificadas y resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Lesiones en o adyacentes a vasos colaterales.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent.
- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Formación reciente de trombo.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los aquí mencionados:

- Absceso
- Arritmia
- Fístulas arteriovenosas
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción
- Muerte
- Efectos secundarios de los medicamentos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Implantación inadecuada o lesiones a la íntima
- Separación de la íntima
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso
- Desarrollo posterior de pseudoaneurisma en el sitio del cateterismo
- Reacción pirogénica
- Reestenosis de la lesión a la que se aplicó el stent
- Sepsis o infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent
- Embolización sistémica o episodio tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso

3. Conexión a otros productos médicos:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic es un stent que se expande mediante un balón sobre el que se encuentra premontado, por lo cual no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Este dispositivo sólo debería ser utilizado por facultativos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento general:

- La preparación del paciente debe ser la misma que para cualquier procedimiento de angioplastia.
- Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de una funda y una guía al utilizar este dispositivo.
- Realizar una angiografía de diagnóstico para confirmar el lugar de la implantación y los principales vasos.
- Valorar y marcar la lesión.

Nota: Deben emplearse las técnicas estándar para la angioplastia transluminal percutánea, si la pre dilatación fuese necesaria.

Medición:

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Medir la longitud de la lesión para determinar la longitud necesaria del stent. La longitud del stent debería ser tal que sobrepasara ligeramente la lesión en sus extremos distal y proximal.

Nota: Si fuese necesario utilizar más de un stent, colocar primero el stent más distal al sitio de punción y, a continuación, colocar el stent o stents proximales.

- Medir el diámetro del vaso para determinar el tamaño apropiado del stent y del catéter de implantación.

Preparación:

- Retirar con cuidado el dispositivo de su envoltorio.
- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos del balón.
- Irrigar el lumen de la guía del catéter de implantación con solución salina estéril.
- Llenar una jeringa de 20 cc o de mayor volumen con 5 cc de una mezcla de solución salina y de contraste.
- Acoplar la jeringa al lumen de inflado y tirar del émbolo de la jeringa hasta llegar a su volumen máximo.
- Repetir el paso 5 hasta que todo el aire del catéter de implantación haya sido sustituido por líquido.
- Acoplar el dispositivo de inflado al lumen de inflado directamente, asegurándose de que no permanezcan burbujas de aire en la conexión.

Despliegue:

- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos del balón.
- Hacer avanzar el dispositivo a través de una funda y por encima de una guía hasta la ubicación deseada bajo visualización fluoroscópica directa.
- Recurrir a la fluoroscopia para verificar que el stent no se haya movido o dañado durante su colocación.
- Inflar el balón a un ritmo constante hasta alcanzar la presión nominal de despliegue que aparece en la etiqueta del producto, teniendo presente que la presión normal recomendada es de 8 atm y la de ruptura de 12 atm. (Ver tabla 1)

Nota: Se tiene que emplear un dispositivo de inflado con un manómetro.

- Mantener la presión de inflado de 15 a 30 segundo para que el stent se expanda por completo.
- Desinflar el balón aspirando el aire en la jeringa o dispositivo de inflado.

Nota: Se recomienda que la guía permanezca atravesando la lesión hasta completarse el procedimiento.

- Manteniendo la posición de la guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, hacer girar con cuidado el catéter de implantación en dirección horaria para conseguir que el balón se separe del stent y, a continuación, retirar lentamente el catéter de implantación.
- Confirmar la aposición óptima del stent, empleando procedimientos angiográficos estándar.

Dilatación adicional:

Si fuese necesario, el stent podría dilatarse posteriormente empleando técnicas estándar de angioplastia. Debe asegurarse el uso de medidas adecuadas que se ajusten a las directrices mencionadas anteriormente.

Extracción de un stent que no se expandió o parcialmente expandido:

El stent y el catéter de implantación deberían extraerse hasta que el extremo proximal del stent quede alineado con la punta distal de la funda. La funda y el stent y el catéter de implantación deberían retirarse conjuntamente.

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

Tabla 1: Tabla de distensión del balón

Atm (kPa)	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
5 (507)	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,8
6 (608)	5,0	6,1	7,1	8,0	9,1	9,8
7 (709)	5,0	6,1	7,1	8,1	9,1	9,9
8 (811)	5,1	6,1	7,1	8,1	9,1	10,0
9 (912)	5,1	6,1	7,2	8,1	9,2	10,1
10 (1013)	5,1	6,2	7,2	8,2	9,2	10,2
11 (1115)	5,2	6,2	7,2	8,2	9,3	10,2
12 (1216)	5,2	6,2	7,3	8,3	9,3	10,3
PN*	8 atmósferas (811 kPa)					
RBP**	12 atmósferas (1216 kPa)					

(*) - Presión normal de expansión del stent

(**) - Presión máxima recomendada

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por facultativos con formación en técnicas intervencionistas.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o a luz ultravioleta.
- No utilizar si el envoltorio inferior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Las personas alérgicas al cromo cobalto L605 podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente este dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- No retirar, volver a colocar o retorcer manualmente el stent.
- No manipular o afectar de ningún otro modo la posición del stent en el balón.
- El catéter de implantación no ha sido diseñado para ser usado con sistemas de inyección eléctricos.
- No forzar el paso o extracción de la guía o catéter de implantación si se encuentra resistencia.
- Antes de dilatar el stent, debe observarse bajo fluoroscopia para verificar que esté colocado correctamente. No expandir el stent, si no está colocado correctamente.
- No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Las presiones de inflado del balón aparecen indicadas en la etiqueta del producto y deben monitorizarse durante el procedimiento de inflado. Para asegurar la

Estela Collado
 Directora Técnica
 Matricula 12.029

expansión completa del stent, inflar como mínimo a la presión nominal. No exceder la presión asignada.

- La expansión insuficiente del stent puede resultar en la migración del mismo.
- No intentar recolocar un stent que esté parcial o totalmente expandido.
- No tirar hacia atrás de un stent que aún no se haya expandido a través de una funda o catéter guía.
- El despliegue de un stent a través de una bifurcación afectará negativamente el flujo y los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos debe acometerse con extrema precaución.
- No superponer stents de materiales distintos.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent o el envoltorio de ePTFE.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético. El cromo cobalto L605 puede causar artefactos por susceptibilidad en las exploraciones IRM debido a la distorsión del campo magnético.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre re esterilización:

- El producto médico se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentra cualquier deterioro en el envase original del stent BeGraft Aortic debe remitirse al representante de local de Bentley InnoMed GmbH, para su devolución al fabricante.
- Se especifica “Plazo de Validez” es de 3 años desde la esterilización.
- No reprocesar o re esterilizar. La re esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o re esterilizar.
- Bentley InnoMed GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

Estela Collado
Directora Técnica
Matriculada 12.029

10. Emisión de radiaciones:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic tiene como función la de restaurar y mejorar la apertura de la arteria aorta. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- En cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado se observa algún doblez o acodamiento del catéter.
- Se reusa, reprocesa o re esteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la NO UTILIZACION del producto y su inmediata devolución.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El stent envuelto en ePTFE BeGraft Aortic no incluye ningún fármaco como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado se detecta algún doblez o acodamiento del catéter, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Estela Collado

Directora Técnica
Matricula 12.029



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2516-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2516-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Vasculart S.A., 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: Sistema de Endoprótesis, BeGraft, Aórtico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bentley InnoMed GmbH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para implantar en pacientes en la coartación nativa y/o recurrente de la aorta (CoA) en pacientes adolescentes o adultos con las siguientes condiciones clínicas:

-Estenosis de la aorta resultante del estrechamiento anatómico significativo, determinado por una angiografía o imagen no invasiva, ecocardiografía, imagen de resonancia magnética (MRI) o exploración por CT.

-Estenosis de aorta resultantes en alteraciones dinámicas, lo que resultan en un gradiente de presión sistólica, hipertensión sistémica o alteración de la función ventricular izquierda.

- Estenosis de aorta donde el balón de angioplastia es inefectivo o contraindicado.
- Estenosis de diámetro menor a 20% del vaso adyacente. Esta clase de estenosis presentaría un mayor riesgo de daño vascular por interrupción.
- Además, permite la restauración y mejoramiento de la permeabilidad de las arterias ilíacas.

Modelo/s: BGA1912_1; BGA1914_1; BGA1916_1; BGA2912_1; BGA2914_1; BGA2916_1; BGA3912_1; BGA3914_1; BGA3816_1; BGA4912_1; BGA4914_1; BGA4816_1; BGA5912_1; BGA5914_1; BGA5816_1; BGA1912_2; BGA1914_2; BGA1916_2; BGA2912_2; BGA2914_2; BGA2916_2; BGA2918_2; BGA2720_2; BGA3912_2; BGA3914_2; BGA3816_2; BGA3816_2; BGA3818_2; BGA3720_2; BGA3722_2; BGA3724_2; BGA4912_2; BGA4914_2; BGA4816_2; BGA4818_2; BGA4820_2; BGA4822_2; BGA4824_2; BGA5912_2; BGA5914_2; BGA5816_2.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Doble

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH

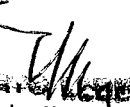
Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 25- 72379 Hechingen- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-817-60, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2516-17-0

Disposición Nº

0429


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.