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

DISPOSICIÓN Nº 1336

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18003/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 AMS, nombre descriptivo Prótesis peneana inflable y nombre técnico Prótesis, de Pene, Inflables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11-12 y 14-18 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-295-64, 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. Inscríbase 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 Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente Nº 1-47-18003/09-1
DISPOSICIÓN Nº 1336

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1336.....

Nombre descriptivo: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997 - Prótesis, de Pene, Inflables

Marca: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica.

Modelo/s: Prótesis peneana AMS 700 Ultrex Plus

72401460-1461, 72401463-1464, 72401466-1467, 72401469-1470, 72401476-1477, 72401520-1523, 72403380, 72403383, 72403386, 72403389, 72403381, 72403384, 72403387, 72403390, 72400151-0152, 72400154, 72401130

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 Ultrex

72401124-1128, 72401436, 72401437, 72403374, 72403375, 72403376, 72403377, 72403378, 72403810, 72403811, 72403812, 72403813, 72403814, 72403815, 72403816, 72403817, 72403818, 72403819, 72401850, 72404120, 72404121, 72404123, 72100005, 35400010, 72400271, 72400155

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CX

72400224-0228, 72400406, 72400096, 72402263, 72402260, 72402257, 72402254, 72402251, 72402264, 72402261, 72402258, 72402255, 72402252, 72403320, 72403321, 72403322, 72403323, 72403324, 72403331, 72403332, 72403334, 72403335, 72403337, 72403338, 72403340, 72403341, 72403343, 72403344, 72404120-4121

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CXM

72401110, 72401111, 72400740, 72400742, 72400744, 72400746, 72400748, 72401159, 72400990, 72403350, 72403352, 72403354, 72403356, 72403358

Prótesis Peneana Inflabe AMS 700 CXR

72403770, 72403771, 72403772, 72403773, 72403774, 72403775, 72403776, 72403777, 72403778, 72403779, 72403872, 72404010

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CXR

72404011, 72404012, 72404013, 72404014, 72404043

Prótesis Peneana AMS 700 LGX con Bomba MS

72404300-4309, 72404291-4295, 72404310, 72404161, 72404162

Prótesis Peneana AMS 7010 CX con Bomba MS

72404280-4289, 72404271-4275

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-18003/09-1

DISPOSICIÓN Nº 1336

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 Nº 1336 .....

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

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	**PM-295**: 64 **Fecha**: 15.10.09 **Página:** 1 de 5

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: American Medical Systems Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

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

AMS 700 – Prótesis peneana inflable

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE

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

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

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No corresponde

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA ROSA [illegible]
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-64**

Condición de venta:_____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
Indicaciones de uso: La línea de prótesis de pene hidráulicas de la serie AMS 700 esta indicada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica.
3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.
No aplica
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
Relacionadas con la cirugía 1. La colocación inadecuada del deposito o el uso de una técnica de llenado inapropiada, pueden ocasionar el llenado o vaciado involuntario de los cilindros con las consiguientes erecciones involuntarias completas o parciales del pene. 2. Si los cilindros son de tamaño inapropiado, si el dispositivo de activación o el depósito están mal colocados, o si la longitud de los tubos conectores es incorrecta, los componentes pueden migrar. 3. Si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar. 4. La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados. 5. Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño o llenado incorrecto de los mismo o acomodamiento de los tubos.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Advertencias:

1. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.
2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la medula espinal o heridas abiertas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se usa una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y una perdida mayor de tejido.
4. La implantación de una prótesis de pene puede causar acortamientos, curvatura o fibrosis del pene.
5. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona debe considerarse con mucho cuidado.
6. La existencia de una cicatriz abdominal o una fibrosis o contractura a nivel del pene, puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

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

Información sobre el estudio de resonancia magnética

Numerosos estudios sobre la resonancia magnética en la línea AMS 700 (o productos similares) han mostrado que la presencia de una prótesis AMS no produce efectos adversos durante el examen de resonancia magnética. Estos estudios, los componentes metálicos de los implantes AMS se cometieron a campos magneticos de hasta 1,5 de potencia Tesla, y no se produjo ninguna interacción magnética peligrosa. Los pequeños componentes de acero inoxidable de las prótesis AMS pueden deformar el campo magnético cerca del implante, pero es improbable que estos componentes interfieran con el estudio de resonancia normal. Sin embargo, aun no se han establecido el perfil de compatibilidad completo de estos productos dentro del campo magnético de una resonancia magnética.

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

No usar el dispositivo si el paquete está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal medico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Contraindicaciones:
La implantación de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que presentan una infección urogenital activa o una infección cutánea en la zona quirúrgica.

Precauciones:

Relacionadas con el dispositivo

1. Los conectores rápidos sin sutura AMS Quick Connect Sutúreles Window Connectors, no deben usarse en los procedimientos de revisión del sistema de tubos previamente implantado. En estos casos los conectores rápidos son menos efectivos.
2. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
3. Los dispositivos de la línea AMS 700 deben llenarse con solución salina normal estéril- algunos pacientes pueden ser hipersensibles al medio de contraste.
4. No usar el dispositivo di el paquete esta dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente:

1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración medico-paciente de todas las opciones terapéuticas para la impotencia disponibles, los respectivos riesgos y ventajas.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar el dispositivo.
3. Las condiciones psicológicas y mentales tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
4. Los traumatismos pélvicos o abdominales, tales como las lesiones ocasionadas por la practica de deportes (montar bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgica.
5. La forma, la elasticidad y el tamaño de la túnica albuginea pueden limitar el diámetro de expansión de las prótesis de la línea AMS 700.
6. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente para aquellos pacientes que el medico considere aptos para la implantación quirúrgica.

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

La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.

Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño o llenado incorrecto de los mismo o acomodamiento de los tubos.

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

LIC. MARIA ELA GARCÍA
Subgerente de Tecnología Médica

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMILI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.360
DIRECTORA TECNICA

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	**PM-295**: 64 **Fecha**: 15.10.09 **Página:** 5 de 5

No observadas
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.
No aplica
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
No observadas
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica
3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SM
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.399
DIRECTORA TECNI

FOLIO

MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 64 Fecha: 15.10.09 Página: 1 de 2

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: American Medical Systems Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

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

AMS 700 – Prótesis peneana inflable

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE

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

LOT

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

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

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

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA ROSA SMILI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	**PM-295**: 64 **Fecha**: 15.10.09 **Página**: 2 de 2

⚠

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No corresponde

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-64**

Condición de venta:_____

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18003/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1336 y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina 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: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997 - Prótesis, de Pene, Inflables

Marca: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica.

Modelo/s: Prótesis peneana AMS 700 Ultrex Plus

72401460-1461, 72401463-1464, 72401466-1467, 72401469-1470, 72401476-1477, 72401520-1523, 72403380, 72403383, 72403386, 72403389, 72403381, 72403384, 72403387, 72403390, 72400151-0152, 72400154, 72401130

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 Ultrex

72401124-1128, 72401436, 72401437, 72403374, 72403375, 72403376, 72403377, 72403378, 72403810, 72403811, 72403812, 72403813, 72403814, 72403815, 72403816, 72403817, 72403818, 72403819, 72401850, 72404120, 72404121, 72404123, 72100005, 35400010, 72400271, 72400155

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CX

72400224-0228, 72400406, 72400096, 72402263, 72402260, 72402257, 72402254, 72402251, 72402264, 72402261, 72402258, 72402255, 72402252,

//..

72403320, 72403321, 72403322, 72403323, 72403324, 72403331, 72403332, 72403334, 72403335, 72403337, 72403338, 72403340, 72403341, 72403343, 72403344, 72404120-4121

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CXM

72401110, 72401111, 72400740, 72400742, 72400744, 72400746, 72400748, 72401159, 72400990, 72403350, 72403352, 72403354, 72403356, 72403358

Prótesis Peneana Inflabe AMS 700 CXR

72403770, 72403771, 72403772, 72403773, 72403774, 72403775, 72403776, 72403777, 72403778, 72403779, 72403872, 72404010

Prótesis Peneana Inflable AMS 700 CXR

72404011, 72404012, 72404013, 72404014, 72404043

Prótesis Peneana AMS 700 LGX con Bomba MS

72404300-4309, 72404291-4295, 72404310, 72404161, 72404162

Prótesis Peneana AMS 7010 CX con Bomba MS

72404280-4289, 72404271-4275

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1336

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