



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

DISPOSICIÓN Nº 0995

05 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-12080/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Blomat Instrumental 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. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0995

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Presbia, nombre descriptivo lentes intraoculares para la presbicia y nombre técnico Lentes Intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 24-25, 30-33 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-1071-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

0995

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12080/13-9

DISPOSICIÓN N°

0995

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 **0995**.....
Nombre descriptivo: Lentes intraoculares para la presbicia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 lentes intraoculares
Marca de (los) producto(s) médico(s): Presbia
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la presbicia
Modelo/s: Lente: Flexivue Microlens e Insertador: Flexivue TM Micro-Lens Inserte
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Período de vida útil: 5 años
Nombre del fabricante: Presbia Cooperatief UA.
Lugar/es de elaboración: Pieter Pauwstraat 2-A-I, 1017 ZJ Amsterdam, Países Bajos

Expediente Nº 1-47-12080/13-9

- DISPOSICIÓN Nº

0995

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

.....0995


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

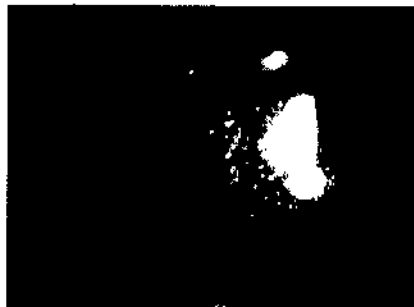
0995



La creación de la bolsa en la córnea para las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** no requiere ninguna medicación especial post operatoria, más que las utilizadas en procedimientos estándar LASIK. La mayoría de los cirujanos utilizarán el mismo régimen de gotas que utilizan en sus prácticas de rutina.

Debe instruirse a los pacientes que no se froten los ojos. Si el paciente tiene una alergia conocida o contraindicación al fluoroquinolona, se puede prescribir una medicación alternativa, Polytrim (sulfato de polimixina B + solución oftalmológica de sulfato de trimetoprima, USP) y una medicación anti- inflamatoria (suspensión oftalmológica al 1% de acetato de prednisolona) para utilizarse 4 veces por día por una semana. Puede utilizarse una medicación anti- inflamatoria (suspensión oftalmológica al 1% de acetato de prednisolona) durante la segunda semana 3 veces por día, tres veces por días durante la tercer semana y una sola (1) vez durante la 4 semana. Pueden utilizarse lágrimas 4 veces por día por al menos 4 semanas.

Examine al Paciente 30 minutos, 24 horas, 1 semana y 30 días después de la cirugía.



S/L y gran aumento

Figura 4 - Imágenes en bajo

INTEGRACIÓN DE LAS LENTES PRESBIA FLEXIVUE MICROLENS™ EN SU PRACTICA

El procedimiento y la infraestructura para las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** son similares a aquellas utilizadas en LASIK. Su equipo actual, el equipamiento, y los procesos se adecuaran para este nuevo procedimiento quirúrgico. El procedimiento puede, y debe, realizarse bajo condiciones similares para sus prácticas LASIK.

Los candidatos para las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** deben estar disponibles dentro de su base de pacientes existentes. Integrar las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** dentro de sus esfuerzos de marketing debe ser simple, y el grupo de Presbia, está disponible para asistirlo con técnicas específicas y guiones. Podemos ayudarlo a promover el procedimiento a sus pacientes.

Las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** llenaran un espacio en su opciones de tratamientos para los pacientes con presbicia. Hay un número significativo de pacientes que son emétopes y quienes son considerados demasiado ancianos para una cirugía láser y demasiado jóvenes para la extracción del cristalino o cirugía de cataratas, y no tienen cataratas; antes de la introducción de las lentes **Presbia Flexivue Microlens™**, el único tratamiento para estos pacientes consistía en uso de lentes para lectura o lentes de contactos mono focales. Las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** son una solución adecuada para estos pacientes.

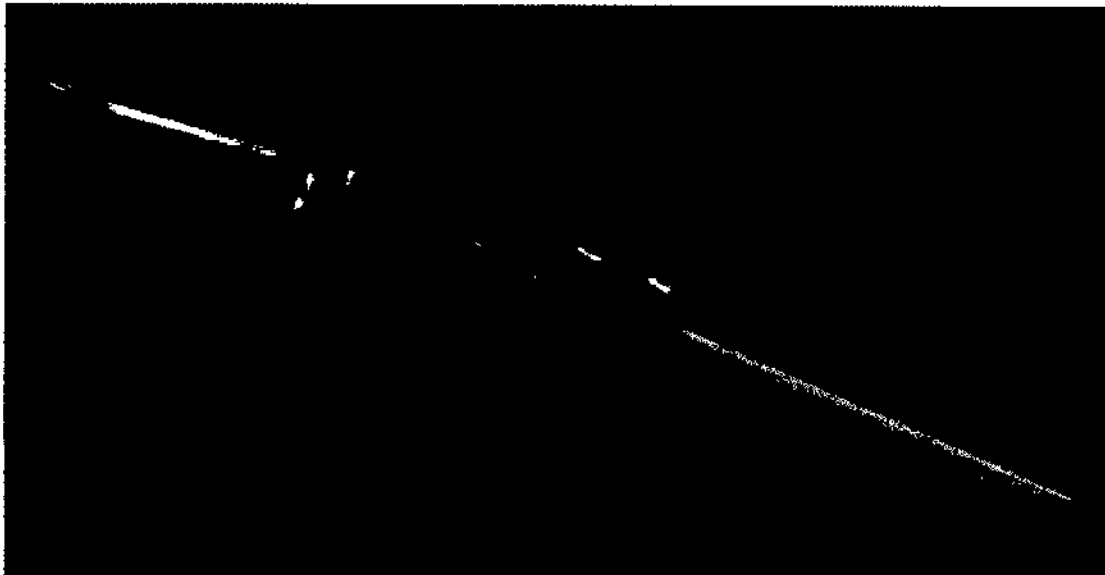
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1135



Insertador de Flexivue Microlens™



Código de producto: LIN- 001

Descripción: Insertador de lentes

- El Insertador Flexivue Microlens™ se utiliza para ubicar las lentes dentro de la bolsa de la córnea. Tiene dos "hojas" externas que se juntan para sostener la lente. Para soltar la lente, el cirujano mueve hacia delante "el émbolo" que mueve y empuja la lente por entre las hojas.

Características & Beneficios

- Realizado en titanio y acero inoxidable para una esterilización fácil y una larga durabilidad.
- Precisión del instrumento para una aguda y segura posición de la lente Flexivue Microlens™ en la bolsa de la córnea.
- Inserción especial del dispositivo desarrollada por Presbia para el uso con las lentes Flexivue Microlens™.

[Signature]
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARNALDO LUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MILANO 1958
FARMACIA LUCCHIANERI
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

[Signature]



Paciente Ideal

El paciente ideal debería ser una persona que está motivada a reducir su dependencia a los lentes de lectura. Los hombres y mujeres pueden tener ligeras diferencias que los motiven: Estilo de vida, estética, y conveniencia son los motivadores comunes, (se excluyen a pacientes que utilicen microscopio y/ o telescopios). **Identificar al paciente "correcto" para las lentes Presbia Flexivue Microlens™** es crítico para obtener resultados óptimos.

En las primeras fases de su práctica con las lentes **Presbia Flexivue Microlens™**, sería recomendable que se reunirá con su paciente haciendo foco en individuos que estén más interesados en estilos de vida y conveniencia preferentemente, que resultados visuales absolutamente perfectos.

Precauciones

Los nuevos usuarios de las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** necesitan tener una experiencia exitosa con este tipo de tecnología. Para ayudar a asegurar esto, Presbia no recomienda inicialmente tratar pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- RK, PRK, o AK previos.
- LASIK previo.
- Cicatrices corneales significantes.
- Distrofia Epitelial.
- Aumento esférico o cilíndrico mayor a ± 0.50 dioptrías.
- Agudeza visual de distancia sin corregir peor que 20/ 25 en cada ojo.
- Todas las otras contraindicaciones detalladas debajo.

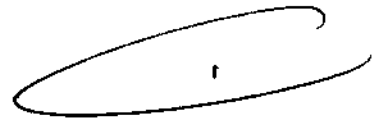
Estilo de Vida

Es aconsejable entrevistar potenciales pacientes para averiguar su distancia preferida de lectura, como también sus rutinas diarias normales de lectura. ¿Los pacientes leen por largos periodos o solo leen cuando le echan un vistazo al periódico de la mañana? ¿Los pacientes pasan una parte significativa de su día trabajando en una computadora? ¿Qué tan importante es su distancia de visión para los deportes u otras actividades en su estilo de vida? El paciente ideal hará énfasis en lectura en menos de 2 horas y no tiene tareas que realizar con distancia visual extraordinaria.

Guía de Selección

Perfil del Paciente

- Presenta Presbicia
- La refracción ha estado estable por 6 meses.
- Examinación normal con bio-microscopio.
- Presión intraocular normal.
- Sin enfermedades oculares.
- 20/ 25 o mejor distancia sin corregir.
- 20/ 50 o peor de visión cercana sin corregir.
- 20/ 25 o mejor de visión cercana corregida.
- Pupila redonda, sensible a la luz
- Diámetro de la pupila Igual o mayor que 0.3 mm.
- Debe ser capaz de tolerar anestesia tópica.
- Refracción del equivalente al aumento esférico no mayor que ± 1 D (Aumento cilíndrico menor o igual a 0.50 D y esférico ≤ 0.75 D para pacientes entre 45 – 50 años y ≤ 1.00 D para pacientes de 50 – 60 años).
- Cornea sana con un espesor mínimo de 500 micrones.
- Estilo de vida que requiere una severa demanda visual.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13.235
 DIRECTOR TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

0995



- Debe ser capaz de entender y proveer consentimiento informado.
- Conocer la prescripción refractiva para la visión cercana y lejana para ambos ojos.
- Determinación de ojo dominante.

Contraindicaciones

- Enfermedad de la córnea.
- Glaucoma.
- Enfermedad vascular con colágeno.
- Enfermedad Auto – Inmune.
- Ambliopía
- Queratónimo
- Pacientes con distancia visual sin corregir peor que 20/ 25 para cada ojo.
- Hipermetropía, miopía, o astigmatismo con una refracción esférica equivalente mayor que 1 D (Aumento cilíndrico mayor que 0.75 D y esférico > 0.75 D para pacientes entre 45 – 50 años y > 1.00 D para pacientes de 50 – 60 años)
- Refracción inestable durante un año anterior (± 0.5 D)
- Implantes corneales existentes o incisiones corneales previas que puedan interferir con la creación de la bolsa.
- Diabetes sin controlar.
- Cualquier alergia severa
- Historia de Herpes simplex o Herpes Zoster queratitis
- Embarazo o amamantamiento
- Pterigión
- Síndrome de Ojo Seco sin controlar

Prueba de Tolerancia a la monovisión

Antes de implantar las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** se recomienda que el paciente utilice lentes de contacto en su ojo no dominante con la misma prescripción como las lentes **Presbia Flexivue Microlens™** pero no exceder las 2.25 D. Hacer que el paciente utilice por al menos 2 días la lente, para confirmar que el paciente esta cómodo y no tiene ningún tipo de problema con la monovisión. Tener en mente que la lente temporaria es más difícil que se adapte que las actuales lentes de implante **Presbia Flexivue Microlens™**. Alternativamente, póngale al paciente gafas que solo estén con el aumento prescrito en la lente, en el ojo no dominante y una lente sin aumento en el ojo dominante.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Las lentes intraoculares no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 35º C.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
N.º 13.056
DIRECTOR MEDICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

0995



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MARCÁ: Presbia

MODELOS: Lente Flexivue Microlens, e insertador Flexivue™ Micro-Lens Inserte

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por vapor autóclavé.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Nombre del fabricante: Presbia Coöperatief UA

Dirección: Pieter Pauwstraat 2-A – I, 1017 ZJ Amsterdam PAISES BAJOS.


Autorizado por ANMAT PM N° 1071-31

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Codigo de barras de identificación.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

0995



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MARCA: Presbia

MODELOS: Lente Flexivue Microlens, e insertador Flexivue™ Micro-Lens Inserte

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR AUTÓCLAVE

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Nombre del fabricante: Presbia Coöperatief UA

Dirección: Pieter Pauwstraat 2-A – I, 1017 ZJ Amsterdam PAISES BAJOS.

Autorizado por ANMAT PM Nº 1071-31

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Corrección Quirúrgica De La Presbicia

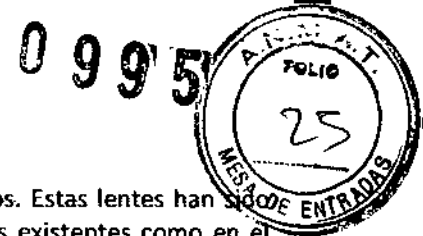
Las Presbia Flexivue Microlens™ es uno de los pocos procedimientos quirúrgicos diseñado para el tratamiento de la presbicia. Además, la mayoría de los procedimientos para el tratamiento de la presbicia son cosméticamente poco atractivos, más invasivos y no son reversibles. Esta estimado que, a cualquier edad, cerca del 25% de la población del mundo tiene presbicia. Los estudios sugieren que, si lo permiten los factores sociales y económicos, aproximadamente el 11% de la población mundial calificarían como candidatos para el procedimiento de Presbia Flexivue Microlens™. Esto representa un crecimiento en la población por encima de los 700 millones de candidatos potenciales. Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ pueden proveer a su práctica una excelente herramienta para sus pacientes presbióticos emétopes, quienes son considerados muy grandes para las cirugías laser para la córnea o demasiado jóvenes para la cirugía de cataratas o extracción del cristalino. Con estas lentes de uso fácil, bajo costo, velocidad de aplicación, y facilidad de intercambio, creemos que las lentes Presbia Flexivue Microlens™ ofrecen la verdadera solución elegante para el tratamiento de la presbicia.

Presbia Flexivue Microlens™

Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ trabajan en una nueva e innovadora manera, ubicada precisamente en una bolsa en la córnea creada con el láser femtosegundo. Estas pequeñas lentes son de aproximadamente 3mm de diámetro, con menos de 20 micrones de espesor en el borde, y escasamente discernible cuando está ubicada en el estroma corneal. Las lentes están hechas de un polímero hidrófilo al

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13056
DIRECCION TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL SRL



que se usó en la fabricación de las lentes intraoculares (LIOs) por más de 20 años. Estas lentes han sido probadas para ser seguras, más efectivas, y menos intrusivas que las alternativas existentes como en el acomodamiento de las LIOs, los procedimientos como queratomileusis laser de mono visión in situ (LASIK) y presbiLASIK. Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ son fáciles de remover y esencialmente reversibles.

Mecanismo de Acción de Presbia Flexivue Microlens™

La lente tiene un diámetro de 3 mm. El diámetro de 1.6 mm del centro del disco es plano y la zona periférica tiene un agregado de aumento. El aumento base está disponible en los rangos de + 1.50 D a + 3.50 D en incrementos de 0.25 D. Al centro del disco hay un orificio de 0.5 mm de diámetro que permite la transferencia de oxígeno y nutrientes de la córnea a través del lente. En la visión lejana, los rayos pasan a través de la zona central del implante y a través del tejido corneal periférico sin el agregado de la incrustación y son enfocadas nítidamente en la retina, mientras que los rayos que pasan a través de la zona periférica refractiva son enfocados en frente de la retina. Durante la visión cercana los rayos pasan a través de la zona central de la incrustación, que esta fuera de foco detrás de la retina y los rayos que pasan a través del cristalino periférico son bloqueados por la pupila. Los rayos que pasan a través de la zona periférica refractiva son enfocados en la retina.

Características Y Beneficios

Seguridad

- Ópticamente reversible: Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ pueden removerse fácilmente por cualquier motivo.
- No hay pérdida de tejido corneal permanente.
- Bio compatibilidad con la córnea.
- Permite el metabolismo normal de la córnea.
- Centrado estable del lente a través del tiempo
- No hay foto ablación de la córnea: No hay disminución del espesor de la córnea.
- Transparencia: Puede realizar fácilmente una examinación de fondo de ojo.

Desempeño

- Visión cercana limpia y nítida.
- Rápida recuperación visual, normalmente en unos pocos días.
- Sin cambios, o escasos, en la agudeza visual.

Satisfacción

- Mejora el estilo de vida, eliminando la necesidad de utilizar lentes de lectura.
- Cosméticamente atractivo: Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ son invisibles en el ojo a simple vista.

¿Por qué Incrustaciones en la córnea?

Las incrustaciones en la córnea son menos invasivas y ofrecen al paciente mucha más satisfacción al paciente que otros tipos de tratamientos y tratamientos sugeridos para la presbicia. La mayoría de los pacientes con presbicia usan lentes de lectura, pero no están contentos con esta opción. Otros tratamientos quirúrgicos pueden eliminar la necesidad de utilizar lentes para lectura pero tienen efectos contrarios y crean mono visión. Lo cual no es una solución óptima para la mayoría de los pacientes.

Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ son fáciles de implantar y, en la mayoría de los casos, el procedimiento toma menos de 10 minutos. Las lentes Presbia Flexivue Microlens™ son removibles y reemplazables si el paciente necesita aumento adicional luego de que la agudeza visual cambie predeciblemente con los años.

Comparación De Las Lentes Presbia Flexivue Microlens™ Con Otras Opciones Quirúrgicas Y No Quirúrgicas

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12080/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0995** y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L., 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: Lentes intraoculares para la presbicia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 lentes intraoculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la presbicia

Modelo/s: Lente: Flexivue Microlens e Insertador: Flexivue TM Micro-Lens Inserte

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

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: Presbia Cooperatief UA.

Lugar/es de elaboración: Pieter Pauwstraat 2-A-I, 1017 ZJ Amsterdam, Países Bajos

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L el Certificado PM-1071-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0995


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.