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

DISPOSICIÓN Nº 3914

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6942-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 AMI, nombre descriptivo LIGADOR DE HEMORROIDES y nombre técnico LIGADORES DE HEMORROIDES, de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 79 a 80 y 81 a 88 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-189-157, 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

DISPOSICIÓN Nº 3914

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

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 Nº 1-47-6942-11-7
DISPOSICIÓN Nº 3914

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 .....3.9.1.4.....

Nombre descriptivo: LIGADOR DE HEMORROIDES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 – LIGADORES DE HEMORROIDES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema A.M.I. HAL/RAR diseñado solo para las siguientes aplicaciones clínicas:

-Detección de la Arteria Hemorroidal.

-La ligadura de la Arteria Hemorroidal.

-Mucopexia de prolapso hemorroidal.

Modelo/s: Sistema HAL A.M.I. Adaptador HAL II Resto del Mundo A.M.I., AHA005.

Sistema HAL A.M.I. Sutura HAL A.M.I., AHAL70.

Sistema HAL A.M.I. Electrónico HAL II A.M.I. (incluye Software Vers 1.6), AHE203.

Sistema HAL A.M.I. Mango HAL A.M.I., AHH001.

Sistema HAL A.M.I. Empuja Nudos HAL A.M.I., AHK007.

Sistema HAL A.M.I. Soporte Aguja HAL A.M.I., AHN006.

Sistema HAL A.M.I. Probeta Descartable HAL A.M.I., AHS004.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Reparación Recto Anal A.M.I., RAR 2011.

Sistema RAR A.M.I. Camisa Reparación Recto Anal A.M.I., RAR 2013.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Flexible RAR, RAR 2081.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Precisión RAR, RAR 2091.

Sistema RAR A.M.I. Kit Flexi Procedimiento Hal RAR consistente en: 1 empuja nudo descartable, 8 suturas AMI HAL, 1 probeta flexi RAR, RAR 2181, K6601, AHAL70, RAR2081.

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

Sistema RAR A.M.I. Kit Precisión Procedimiento Hal RAR consistente en: 1 probeta precisión RAR 1 empuja nudos descartable, 8 suturas AMI HAL, RAR 2191, RAR 2091, K6601, AHAL70.

Período de vida útil: Para las sondas esterilizadas 5 años luego de la fecha de esterilización. Para los componentes no estériles no hay un límite de vida de estantería establecido.

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

Nombre del fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GMBH.

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, A-6800 Feldkirch, Austria.

Expediente Nº 1-47-6942-11-7

DISPOSICIÓN Nº 3914

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 .....3914.....

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

Promedon

A.M.I. Agency for Medical Innovations 3914

Sistemas HAL – RAR

MODELO DE ROTULO

A.M.I. Agency for Medical Innovations

Agency for Medical Innovations GMBH
Im Letten 1
A-6800 Feldkirch - Austria

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba – Argentina

Cantidad	Descripcion del producto
XXXX	Xxxxxxxxxxxx, Modelo: xxxxxxxx

REF XXXXX

LOT XXXXX

XXXXX

STERILE EO

D.T.: Farmaceutica. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-157

Producto Esteril

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

3914

Promedon

A.M.I. Agency for Medical Innovations

Sistemas HAL – RAR

MODELO DE ROTULO

Producto No Esteril

A.M.I. Agency for Medical Innovations

Agency for Medical Innovations GMBH
Im Letten 1
A-6800 Feldkirch - Austria

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba – Argentina

Cantidad	Descripcion del producto
XXXX	Xxxxxxxxxxxx, Modelo: xxxxxxxx

REF	XXXXX
LOT	XXXXX

XXXXX

NON STERILE

Metodo de esterilización recomendado: Autoclave

D.T.: Farmaceutica. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-157

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

A.M.I.
Agency for Medical Innovations

3914

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso

Sistema HAL-RAR

Agency for Medical Innovations GMBH
Im Letten 1
A-6800 Feldkirch - Austria

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-157
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

A.M.I.
Agency for Medical Innovations

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso

1. Descripción del producto.

El sistema A.M.I. HAL / RAR consta de varios elementos, que están destinados a ser utilizados para la detección de arterias hemorroidales, manualmente ligar las arterias, y, posteriormente, llevar a cabo una mucopexia de prolapso hemorroidal si es necesario. La detección de las arterias hemorroidales se logra por medio de la tecnología Doppler ultrasónico. El Sistema Electrónico A.M.I. HAL-II genera señales eléctricas. Las señales eléctricas se transmiten a través de la sonda exploradora del proctoscopio A.M.I. HAL. El proctoscopio está equipado con un transductor que convierte la señal eléctrica en una señal ultrasónica. La señal ultrasónica se emite en el área rectal, y es reflejada por las partículas sólidas de la sangre que circulan dentro de las arterias. Las señales ultrasónicas reflejadas son recibidos por el transductor de la sonda exploradora, son convertidas de nuevo en una señal eléctrica y tratadas en el Sistema Electrónico A.M.I. HAL-II , antes de ser enviada a la unidad de altavoces o auriculares.

2. Uso indicado

El Sistema A.M.I. HAL / RAR El sistema está diseñado solo para las siguientes aplicaciones clínicas:

· Detección de la arteria hemorroidal
· La ligadura de la arteria hemorroidal
· Mucopexia de prolapso hemorroidal

3. Precauciones, Restricciones, Advertencias y Aclaraciones

Las condiciones importantes para el uso seguro y eficaz del Sistema A.M.I. HAL / RAR son:

· La sonda exploradora es de un solo uso. No vuelva a esterilizar o volver a usar cualquier parte de la sonda.

· A.M.I. HAL mango, A.M.I. HAL porta aguja y A.M.I. HAL Knotpusher se entregan sin esterilizar. Tienen que ser limpiados y esterilizados antes de su uso clínico.

· Sistema Electrónico A.M.I. HAL-II y el adaptador A.M.I. HAL-II no están destinados para la esterilización.

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

A.M.I.
Agency for Medical Innovations

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso

· No intente modificar los componentes de cualquier manera. Si lo hace, puede poner en peligro al paciente y / o el usuario.

· Todos los componentes están diseñados exclusivamente para su uso con otros componentes del Sistema A.M.I. HAL - RAR.

· El Sistema A.M.I. HAL / RAR puede ser utilizado sólo con el paquete de batería de almacenaje correspondiente.

· Use gel de ultrasonidos para facilitar la inserción de la sonda en el recto.

· Sólo los médicos calificados para llevar a cabo tales procedimientos quirúrgicos deben usar este sistema.

· En caso de uso, el A.M.I. HAL mango, A.M.I. HAL porta aguja y A.M.I. HAL Knotpusher representan un riesgo biológico potencial. Manejar estos componentes de acuerdo con la política del hospital y las leyes aplicables.

· En caso de uso, la sonda representa un riesgo biológico potencial. Desechar como sea requerido por la política del hospital y las leyes aplicables.

· Antes de usar, verifique los equipos por los daños o deterioro por uso, y sustituir componentes defectuosos o gastados si es necesario.

· A.M.I. HAL manejar con la punta de prueba es para uso transanal solamente.

· El transductor de la sonda es un componente sensible que requiere un manejo cuidadoso. Asegúrese de que la sonda no se caiga al suelo o golpee cualquier superficie dura.

· La inmersión de todo el frente de la sonda (cuando el transductor se coloca) en el agua no presenta riesgo en términos de seguridad eléctrica y función, sin embargo la brida de la Sonda (donde los contactos eléctricos se colocan) debe estar totalmente seco en todo momento.

· Garantizar que el enchufe de la A.M.I. HAL manija esté seco antes de enchufarlo en el Sistema Electrónico AMI HAL-II.

· Si la sonda se inserta en el recto por más de una hora puede causar irritación de los tejidos.

· Este Sistema A.M.I. HAL / RAR no debe ser usado con cualquier otro dispositivo de electro cirugía o desfibriladores. Antes de utilizar estos dispositivos en el mismo

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

paciente, asegurar que el AMI HAL mango y A.M.I. HAL-II adaptador estén desconectados totalmente. De lo contrario puede resultar en quemaduras en el paciente.

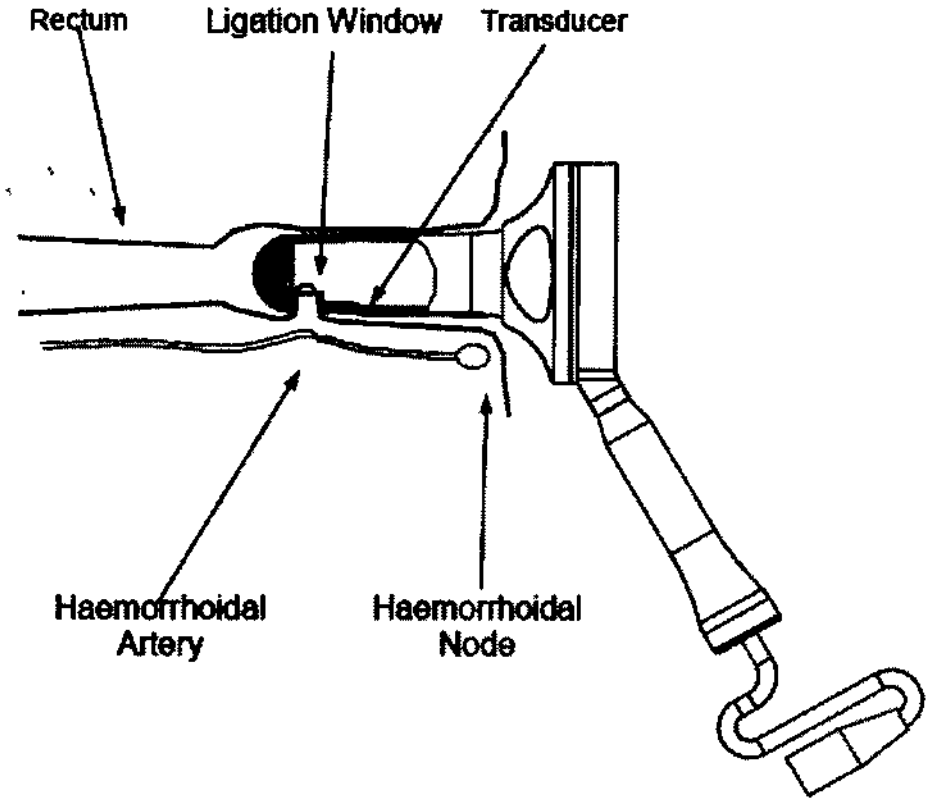
· Después del uso, apagar el A.M.I. HAL-II Sistema Electrónico y desconectarlo de la red eléctrica.

· El A.M.I. HAL-II Sistema Electrónico es muy sensible. Descarga electrostática cerca del sistema, picos repentinos, rápidos de tensión (ruptura) de la red eléctrica y los campos electromagnéticos puede dar lugar a interferencia con las funciones de audio y la pantalla. En caso de tal interferencia, consulte a la causa (s) y eliminarlos.

· Si se experimenta un fallo de funcionamiento, llame a su distribuidor local para reparaciones. No trate de reparar el sistema.

4. Instrucciones de Uso

Proctoscopio HAL:

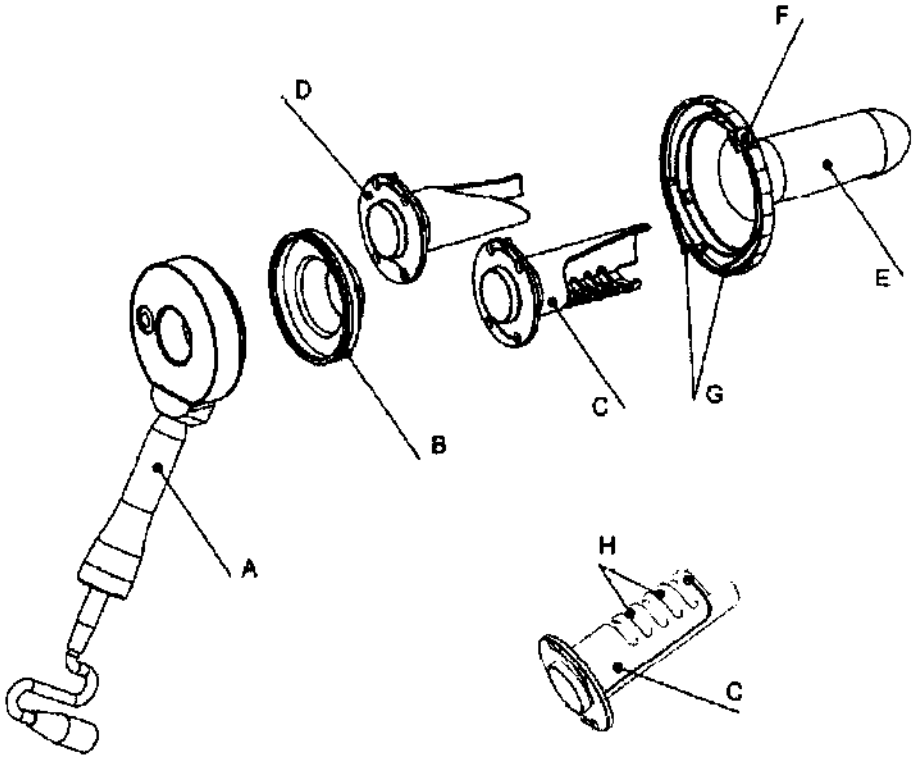


Sonda Exploradora RAR

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso



A) Mango
B) Tuerca de fijacion
C) Sonda P
D) Sonda F
E) Manguito
F) Tope
G) Botón a presión azul
H) Cámaras de la sonda P

4.1. Realizar una auto-comprobación de hardware en el sistema A.M.I. HAL / RAR, incluyendo el proctoscopio y la sonda exploradora.
En caso de error, las opciones correctivas se mostraran en el display.
Si no hay error se mostrará el menú principal en el display.
4.2. Menú principal
En el menú principal, presione el botón "START-Finish" para entrar en el menú de funcionamiento para la detección de arterias hemorroidales por medio de ultrasonido.
Pulse el botón "INFO" para mostrar el menú de información, donde los ajustes se muestran y se puede modificar e imprimir.
4.3. Solución de problemas
El Sistema A.M.I. HAL / RAR reconoce automáticamente los problemas de contacto entre el Proctoscopio y la sonda exploradora.

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso

Pulse el botón "INFO" para mostrar información útil para resolver el problema.
4.4. Información relacionada: Menú
Pulse el botón "MODE / Imprimir" para seleccionar los elementos y pulse "+" y "-" para cambiar. Pulse el botón " START-Finish " para guardar los cambios.

Información de la Imagen 1: Muestra final, principio, y la duración del último procedimiento.
Pantalla de información 2: Muestra los datos de la ligadura registrados durante el último procedimiento
Información de la pantalla 3: Se utiliza para:
· Activar / desactivar la impresión automática después de cada procedimiento
· Ajuste el volumen de la señal del botón
· Ajuste la longitud de tiempo durante el cual es automáticamente la lista de las ligaduras que aparecen en la pantalla después de cada una ligadura
· Ajuste el nivel de precisión requerido en la pantalla de profundidad para asegurar los datos de la ligadura se puede grabar.
Pantalla de información 4: Muestra el número de todos los procedimientos llevados a cabo con este Sistema electrónico de AMI HAL-II

Pantalla de información 5: Se utiliza para seleccionar el idioma
Pantalla de información 6: Se utiliza para establecer la fecha y la hora
Pantalla de información 7: Muestra la versión del software instalado

4.5 **Sonda exploradora RAR (D)**
1. Coloque la sonda F (D) sobre el mando (A). Para ello, oriéntese en la escotadura del mango (A).
2. Asegure la sonda F (D) con la tuerca de fijación (B).
3. Coloque el manguito (E) sobre la sonda F (D) y gire el manguito (E) hasta que el mango (A) quede entre los dos botones a presión (G). La apertura entre la sonda F (D) y el manguito (E) se encuentra solo en la "posición HAL".
4. Introduzca ahora el mango (A) junto con la sonda F (D) y el manguito (E) por el ano.
5. Localice las arterias hemorroidales girando el mango (A) junto con la sonda F (D) y el manguito (E).
6. Ligue las arterias hemorroidales localizadas a través de la apertura existente "posición HAL".
7. Repita el punto 5 y 6 hasta que todas las arterias hemorroidales que se puedan escuchar bien se hayan ligado.
8. Si es necesario, proceda con el Mucopexy en uno o varios puntos prolapsantes dirigiendo el mango (A), con la sonda F (D) y el manguito (E) incluidos, en la "posición HAL" y colocando el primer punto de una sutura de unión continua (Mucopexy) a través de la apertura.
9. Pulse el botón azul a presión izquierdo (G) y tuerza hacia la izquierda el mango (A) con el manguito (E) fijo. Con ello la apertura entre la sonda F (D) y el manguito (E) se ira haciendo mas grande sucesivamente y permitirá colocar la sutura de unión de manera controlada.

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

10. Finalmente al alcanzar la apertura máxima entre la sonda F (D) y el manguito (E) haga el nudo. La apertura máxima se ha alcanzado, cuando el mango (A) este en el tope del manguito (E).
11. Extraiga el mango (A) junto con sonda F (D) y el manguito (E) y compruebe si es necesario realizar mas suturas de unión. Si es necesario, repita los puntos del 8 al 11.
Alternativa:
Después de cada ligadura HAL coloque con la misma sutura la sutura de unión. Para ello, proceda como se describen en los puntos 6 y 9 hasta 11.

4.6 **Sonda exploradora RAR (C)**
1. Siga los mismos pasos que se describen en los puntos 1 a 7 con la sonda P (C).
8. Si es necesario, proceda con el Mucopexy en uno o varios puntos prolapsantes dirigiendo el mango (A), con la sonda P (C) y el manguito (E) incluidos, en la "posición HAL" hacia los puntos prolapsantes y colocando el primer punto de una sutura de unión continua (Mucopexy) a través de la apertura.
9. Continúe con la sutura de unión desde dentro hacia fuera, cosiendo alrededor de cada una de las cámaras.
10. Pulse el botón azul izquierdo (G) y tuerza hacia la izquierda el mango (A) con el manguito (E) fijo hasta que la sutura se haya soltado totalmente.
11. Anude la sutura de unión.
12. Extraiga el mango (A) junto con la sonda P (D) y el manguito (E) y compruebe si es necesario realizar mas suturas de unión. Si es necesario, repita los puntos 8 al 12.
Alternativa:
Después de cada ligadura, prosiga con la misma sutura la unión. Para ello, proceda como se describe en los puntos 6 y 8 hasta 12.

5.- Metodo de esterilización recomendado para los productos no esteriles:

ESTERILIZACIÓN: Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. A.M.I. recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.

6. Símbolos utilizados en las etiquetas

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT — NÚMERO DE LOTE

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

A.M.I.
Agency for Medical Innovations

Sistema HAL – RAR

Instrucciones de uso

PRECAUCION

FABRICANTE

NO ESTERIL

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6942-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3914, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: LIGADOR DE HEMORROIDES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 – LIGADORES DE HEMORROIDES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema A.M.I. HAL/RAR diseñado solo para las siguientes aplicaciones clínicas:

-Detección de la Arteria Hemorroidal.

-La ligadura de la Arteria Hemorroidal.

-Mucopexia de prolapso hemorroidal.

Modelo/s: Sistema HAL A.M.I. Adaptador HAL II Resto del Mundo A.M.I., AHA005.

Sistema HAL A.M.I. Sutura HAL A.M.I., AHAL70.

Sistema HAL A.M.I. Electrónico HAL II A.M.I. (incluye Software Vers 1.6), AHE203.

Sistema HAL A.M.I. Mango HAL A.M.I., AHH001.

Sistema HAL A.M.I. Empuja Nudos HAL A.M.I., AHK007.

Sistema HAL A.M.I. Soporte Aguja HAL A.M.I., AHN006.

Sistema HAL A.M.I. Probeta Descartable HAL A.M.I., AHS004.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Reparación Recto Anal A.M.I., RAR 2011.

Sistema RAR A.M.I. Camisa Reparación Recto Anal A.M.I., RAR 2013.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Flexible RAR, RAR 2081.

Sistema RAR A.M.I. Probeta Precisión RAR, RAR 2091.

Sistema RAR A.M.I. Kit Flexi Procedimiento Hal RAR consistente en: 1 empuja nudo descartable, 8 suturas AMI HAL, 1 probeta flexi RAR, RAR 2181, K6601, AHAL70, RAR2081.

Sistema RAR A.M.I. Kit Precisión Procedimiento Hal RAR consistente en: 1 probeta precisión RAR 1 empuja nudos descartable, 8 suturas AMI HAL, RAR 2191, RAR 2091, K6601, AHAL70.

Período de vida útil: Para las sondas esterilizadas 5 años luego de la fecha de esterilización. Para los componentes no estériles no hay un límite de vida de estantería establecido.

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

Nombre del fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GMBH.

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, A-6800 Feldkirch, Austria.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3914

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