



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

DISPOSICIÓN Nº 8346

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4083-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Opulens 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 4 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Coopervision , nombre descriptivo Lentes de Contacto Blandas tintadas con filtro UV en solución salina tamponada y nombre técnico Lentes de Contacto, de acuerdo con lo solicitado por Opulens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 a 32 y 33 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2073-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº 8346

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

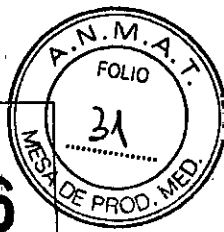
Expediente Nº 1-47-3110-4083-15-3


DISPOSICIÓN Nº **8346**

LP

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

27 JUL. 2016



 Visión de Avanzada	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 . Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2 8546 Registro de Producto
---	---	--

Anexo III B .

FABRICANTE :
CooperVision Caribbean
500 Road 584 , Lot7 ,
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz PR , ESTADOS UNIDOS 00795

CooperVision Manufacturing Ltd,
Southpoint , Hamble
UNIT 2
Southampton , Hampshire. REINO UNIDO S031 4RF

CooperVision Inc ,
711 North Rd.
Scottsville , NY. ESTADOS UNIDOS 14546

Nombre del Distribuidor:
CooperVision Inc.
180 TRHUWAY PARK DR.
W Henrietta . NY. ESTADOS UNIDOS 14586

IMPORTADOR :
OPULENS S.A.
SARMIENTO 1230 . 2ºPISO .
(1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRE
ARGENTINA

COOPERVISION
OCUFILCON D

Lentes de contacto blandas tintadas con filtro UV en solución salina tamponada
PRESENTACION . Caja conteniendo 2 unidades en blíster con solución salina tamponada al 0.9%


ESTERIL
 LOTE N°.....

E

OPULENS S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO N.N. 9480

8 3 4 6



 Visión de Avanzada	Información sobre Rótulos (Modelo de rótulo)	Disp.2318 . Partes 5 . Definiciones.Inc 16 Anexo III B. Parte 2 Registro de Producto
---	---	--



FABRICADO -XX/XX /XX- (7 AÑOS desde la esterilizacion)

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTO



ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO **STERILE** ↓

**DIRECTOR TECNICO: CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO. MN 9460**

PM - 2073 - 4

VENTA BAJO RECETA

OPULENS S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 9460

 <p>OPULENS Visión de Avanzada</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i></p>	<p align="right">8 3 4 6</p> <p>Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3</p>	
		<p>Disp 567 . Art.6</p> <p align="center">Registro de Producto</p>	

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

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

FABRICANTE :
CooperVision Caribbean
500 Road 584 , Lot7 ,
Amuelas Industrial Park
Juana Diaz PR , ESTADOS UNIDOS 00795

CooperVision Manufacturing Ltd,
Southpoint , Hamble
UNIT 2
Southampton , Hampshire. REINO UNIDO S031 4RF

CooperVision Inc ,
711 North Rd.
Scottsville , NY. ESTADOS UNIDOS 14546

Nombre del Distribuidor:
CooperVision Inc.
180 TRHUWAY PARK DR.
W Henrietta . NY. ESTADOS UNIDOS 14586

IMPORTADOR :
OPULENS S.A.
SARMIENTO 1230 . 2ºPISO . (1041) . CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

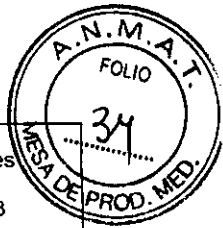
COOPERVISON
OCUFULCON D

Lentes de contacto blandas tintadas con filtro UV en solución salina tamponada

22

OPULENS S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 9460

8 3 4 6



OPULENS
Visión de Avanzada

Instrucciones de Uso
(Modelo de Instrucción de Uso)

Disp. 2318 . Definiciones
Inc. 5 .
Anexo III B . Parte 1 y 3
Disp 567 . Art.6

Registro de Producto

PRESENTACION . Caja conteniendo 2 unidades en blister con solución salina tamponada al 0.9%

ESTERIL

NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTUVIERA DAÑADO, O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO **STERILE**

DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL
FARMACÉUTICO . MN 9460

PM - 2073 - 4

VENTA BAJO RECETA

Indicación de uso:

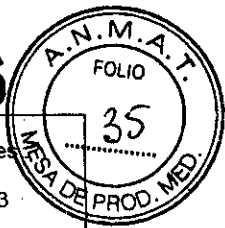
Cuando se coloca sobre la córnea en su estado hidratado, una lente de contacto de material OCUFILCON D , este actúa como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina.


Las lentes de contacto blandas (hidrófilas) se indican para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afáquicos y no - afáquicos , no enfermas. Las lentes pueden ser usados por personas que exhiben astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual.

Las lentes blandas (hidrófilas) de contacto pueden recetarse para el uso diario o para el uso extendido de uno a siete días . El oculista le puede recetar los lentes hidrófilos) de contacto blandas de uso individual por desgaste y desechable o por desgaste de reemplazo programado, con la limpieza, la desinfección, y el reemplazo programado

OPULENS S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 9460

8 3 4 6



 Visión de Avanzada	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 . Disp 567 . Art.6 Registro de Producto
---	--	---

Cuando las lentes son provistas luego de la prescripción el paciente debe quedar , en forma previa , instruido apropiada y adecuadamente de los riesgos e inconvenientes a ocurrir en el manipuleo de las lentes .

El Profesional que las prescribe debe asesorar con apropiadas recomendaciones y procedimientos en el uso de las lentes considerando cada caso particular de paciente y en acuerdo con cada tipo de lente .

Así , deberá definir para cada caso un tipo particular de "programa de uso" como también aconsejar las instrucciones específicas en el uso de productos para el mantenimiento y cuidado de lentes .

Como las lentes pueden ser sustrato de desarrollo bacteriano se deben indicar el uso de productos recomendados por el fabricante para el lavado y enjuagado de los mismos estableciendo los intervalos de recambios a efectos de tales procedimientos .

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se debén rehidratar con solución fisiológica .

Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para :

- Manipular las lentes con cuidado .
- Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal .
- Limpiar las lentes primero y luego desinfectar con un sistema de soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca , no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió

Si las lentes pierde su movilidad natural en el ojo o no pueden ser extraídas del mismo , el paciente debe estar instruido por el Profesional para aplicarse 2 o 3 gotas de solución recomendadas para lubricación o remojo directamente en el ojo y esperar hasta que las lentes recuperen su movilidad libremente en el ojo y entonces retirarlas .

Si luego , las lentes siguen mostrando la inmovilidad que presentaran , el paciente debe consultar inmediatamente al Profesional .

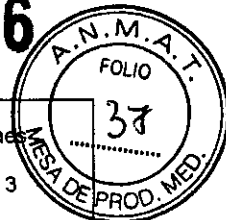
El paciente debe estar informado que en caso de que productos como los domésticos o soluciones de jardinería o productos químicos le salpiquen el ojo , inmediatamente debe : ENJUAGAR EL OJO CON CHORRO DE AGUA FRIA DE LA CANILLA E INMEDIATAMENTE PONERSE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL O VISITAR UN HOSPITAL DE EMERGENCIAS SIN DEMORAS


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.

El paciente debe estar informado y advertido de :

- **NO USAR EL PRODUCTO SI EL BLISTER ESTA DAÑADO O SUS ROTULOS DE IDENTIFICACIÓN ESTUVIERAN ROTOS**
- Solo sistemas químicos de desinfección como el **peróxido de hidrógeno** pueden ser usados con todos los lentes **OCUFILCON D**

OPULENS S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 9460



 Visión de Avanzada	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6
		Registro de Producto

desarrollarse rápidamente conduciendo hasta la pérdida de la visión .

- El uso diario de lentes no está indicado durante la noche y los pacientes deben estar informados de no usarlos mientras duermen . Estudios han demostrado el riesgo de serias reacciones adversas incrementados cuando los lentes son usados durante la noche .
- El riesgo de queratitis ulcerativas se ha mostrado más en pacientes con uso prolongado de lentes que en los de uso diario. Este riesgo aumenta con el número consecutivo de días que las lentes son usadas sin remoción comenzando con el primer uso durante la noche . Estos riesgos pueden ser reducidos si seguimos cuidadosamente las indicaciones de rutina para el cuidado de los lentes incluyendo la limpieza de la caja portadora .
- Estudios han demostrado que usuarios de lentes de contacto fumadores tienen mayor incidencia a reacciones adversas que los que no lo son .
- Si un paciente experimenta molestias en el ojo , excesivo lagrimeo , visión cambiada o enrojecimiento de ojos , deberá estar instruido para remover inmediatamente las lentes y contactar prontamente a su profesional .

PRECAUCIONES : Precauciones especiales para Profesionales :

Debido al pequeño número de pacientes enrolados en los estudios de investigación clínica de lentes, todos los poderes refractivos , configuración de diseño o parámetros de lentes disponibles en el material de los lentes no son evaluados en un número significativo .

Consecuentemente , cuando elige un apropiado diseño de lente , el profesional debe considerar todas las características que puedan afectar la performance del lente y la salud ocular , incluyendo la permeabilidad al oxígeno , la humectabilidad , el espesor periférico y central y el diámetro de la zona óptica .

El potencial impacto de estos factores en la salud ocular del paciente deben estas cuidadosamente evaluadas a cambio de la necesaria corrección refractiva del paciente .

Por lo tanto la continuidad de la salud ocular del paciente y la performance de las lentes deben ser cuidadosamente monitoreadas por el profesional prescribiente .

- Pacientes afáquicos no deberían ser equipados con lentes **OCUFILCON D** hasta la comprobación de que el ojo está completamente curado .
- Fluoresceína y colorantes amarillos no deben ser usados mientras las lentes están en el ojo dado que las lentes absorben el colorante y se "decoloran" de su tinte inicial . Siempre que la fluoresceína haya sido usada , el ojo debe ser lavado fluidamente con solución salina estéril recomendada para uso ocular .
- Antes de ir al consultorio del Profesional el paciente debería ser capaz de sacarse los lentes enseguida o debería contar con alguien que pueda ayudarlo a ello .

Los Profesionales deben instruir a los pacientes en como retirarse los lentes inmediatamente ante un caso de irritación de ojos .

- No deben ser usadas diferentes soluciones juntas y no todas las marcas son seguras . Use siempre marcas recomendadas y en lo posible siempre la misma .
 + Usar solo desinfectantes químicos compatibles con el **OCUFILCON D** . No debe usarse desinfección en caliente porque su uso repetido dañara la estructura de los lentes
 + Usar siempre soluciones de limpieza frescas y dentro de su periodo de caducidad .
 + No use saliva ni otra cosa que las soluciones recomendadas para lubricar o mojar las lentes .
 + Siempre guardar las lentes en soluciones recomendadas para almacenamiento cuando éstas no estén en uso (guardado) . Prolongados periodos de sequedad pueden dañar las lentes
- Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento) siga las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no

OPULENS S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 9460

<p>OPULENS Visión de Avanzada</p>	<p align="center">Instrucciones de Uso (Modelo de Instrucción de Uso)</p>	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3
		Disp 567 . Art.6 Registro de Producto

dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional.

- Siempre lavar y enjuagar las manos antes de manipular las lentes . Nunca agregar cosméticos . lociones , jabones , cremas , desodorantes o sprays en ojos o las lentes .
- Nunca usar las lentes mas allá del período recomendado por el Profesional
- Mantener los ojos cerrados durante el uso de sprays como los usados para el cabello hasta que éste ha sido colocado
- Evitar el contacto con vapores y humos irritantes cuando use las lentes.
- Consultar al Profesional sobre el uso de lentes durante las actividades deportivas
- Evitar el uso de pinzas u otros enseres para sacar las lentes de sus envases contenedores a menos que estén indicadas para ese uso . Deje caer las lentes como derramadas obre la mano .
- Evitar el empleo de uñas al tocar las lentes
- Consultar al Profesional sobre el uso de soluciones medicamentosas en los ojos
- Informar en los empleos de la condición de usuario de lente de contacto . Algunos trabajos requieren el uso de equipamiento de protección de ojos y otros requieren que el operario no use las lentes de contacto

REACCIONES ADVERSAS:

El paciente debe estar informado de los siguientes probables problemas a ocurrir

- Ojos con escozor . quemazón , irritación o dolor
- El confort es menor que en el primer uso
- Sensación de tener "algo" en el ojo como un cuerpo extraño o un área rayada
- Excesivo lagrimeo del ojo
- Secreción inusual
- Enrojecimiento de ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Visión borrosa , arcoíris o halos alrededor de los objetos
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Ojos secos .

Si el paciente evidencia algunos de los síntomas detallados arriba debe ya estar instruido para:

- Inmediatamente quitarse las lentes
- Si el problema se disipa , observe detenidamente las lentes y si están dañadas guárdelas en su caja de almacenamiento hasta consultar al Profesional . Si las lentes no presentan daño y pueden estar sucias , con algún cuerpo extraño o pestaña el paciente puede limpiarlas , enjuagarlas , desinfectarlas y reinsertárselas . Después de esto si el problema o molestia continúan , debe removerlas inmediatamente y consultar al Profesional.

Cuando algunos de los problemas antes detallados derivan en serios cuadros como infección , úlcera de córnea , neovascularización , o iritis , retirar las lentes y buscar inmediatamente al Profesional para el tratamiento


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

Si las lentes se adhieren al ojo (como que se quedan sin movimiento) el Profesional deberá informar sobre las recomendaciones para cuidados en lentes adheridas al ojo . Las lentes deben moverse libremente en el ojo para no dañarlo y de no ser así se debe consultar al Profesional

OPULENS S.A.
 JOSE D. CONISSA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO M.N. 9460

8 3 4 8



 Visión de Avanzada	Instrucciones de Uso <i>(Modelo de Instrucción de Uso)</i>	Disp. 2318 . Definiciones Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6
		Registro de Producto

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.

Si las lente son expuestas al aire mientras están fuera del ojo pueden quedar secas y quebradizas para lo cual se deben rehidratar con solución fisiológica . Lo mismo se aconseja utilizar en caso que las lentes queden adheridas a alguna superficie .

A efectos de rehidratar el Profesional debe instruir para : Manipular las lentes con cuidado . Ubicarlas en envase de guardado remojándolas y enjuagándolas en soluciones recomendadas por el fabricante durante al menos una hora , hasta que las mismas recobren su textura normal . Limpie las lentes primero y luego desinfecte con el sistema de las soluciones recomendadas .

Si luego del hidratado las lentes no recuperan su textura de blandas o la superficie de las mismas permanece seca : no deben ser usadas hasta que las supervise el Profesional que las prescribió

5

1

OPULENS S.A.
 JOSE D. CONTISSA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 5467



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4083-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **8...3...4...6** y de acuerdo con lo solicitado por OPULENS 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: Lentes de Contacto Blandas tintadas con filtro UV en solución salina tamponada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-996 Lentes de Contacto

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cuando se coloca sobre la cornea en su lado hidratado, una lente de contacto de material Ocufilecon D, este actúa como un medio de refracción para enfocar los rayos de luz en la retina. Las lentes de contacto blandas (hidrófilas) se indican para la corrección de ametropía (miopía o hipermetropía con astigmatismo) en personas afaquicas y no con ojos afaquicos no enfermas. Pueden ser usadas por personas con astigmatismo de 2,00 dioptrías o menos que no interfiere con la agudeza visual..Pueden recetarse para el uso diario o para el uso extendido de uno a siete días.

E *1*

Modelo/s: OCUFILCON D MATERIAL

BIOMEDICS 55

BIOMEDICS 55 EVOLUTION

BIOMEDICS 55 PREMIER

BIOMEDICS 55 UV

BIOMEDICS TORIC

DIAGNOSTIC 55 UV

EDGE III 55 FW

EDGE III 55 FW/DW

FRECUENT TORICO

FREQUENCY 1 DAY 55

HIDROLENT 55

HIDROLENT TORIC

IWEAR DR COMFORT

MAXIMA 55 UV

MEDIFLEX 55

MEDIFLEX TORIC

NOVAR

NOVAR 30d

OCUFILCON D 55 % ASPHERE

OCUFILON D 55% ASPHERE TRIAL LENS

OCUFILCON D TORIC

6 1



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

OCUFILCON D TORIC TRIAL LENSES

OMNIFLEX 55 UV

OPTIONS 1 DAY EXTRA

OPTIVIEW 55 UV

OSI 55 UV

POLYFORM II 55

SOFTECH 2 55

SOFTVIEW 1 DAY EXTRA

SOFVIEW 55 PRO

TORIC CONTACT LENS

ULTRAFLEX 55 UV

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase por 2 unidades

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante:

- 1- COOPERVISION INC.
- 2- COOPERVISION MANUFACTURING LTD.
- 3- Coopervision Caribbean Corporation.
- 4- COOPERVISION INC.

Lugar/es de elaboración:

711 NORTH Rd. SCOTTSVILLE, 14546, NUEVA YORK, Estados Unidos.

2-Southpoint, Hamble Unit 2 Southampton, Hampshire.Reino Unido S031 4RF

3-500 Road 584, Lot. 7, Amuelas Industrial Park Juana Díaz PR, Estados Unidos 00795

4-180 Trhuway Park Dr. W Henrietta NY Estados Unidos 14546.

Se extiende a OPULENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2073-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**27 JUL. 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 3 4 6

E

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