



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

DISPOSICIÓN Nº **7499**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007056-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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 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 7499

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 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 ClearStream Technologies Limited, nombre descriptivo Catéter con balón para ATP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 9 y 10 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-138, 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 Nº 7499

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.

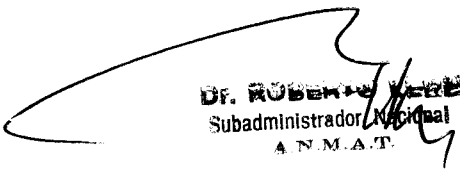
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-007056-16-1

DISPOSICIÓN Nº

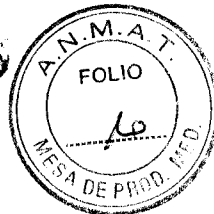
rd

7499


DR. ROBERTO VERDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

7/4 9 5



Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



CLEARPAC™ Ω

MODELO

Catéter con balón para ATP

Con recubrimiento SILX²™

Medidas / Presión nominal (atm), Presión máxima (atm)

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-138

DESCRIPCIÓN:

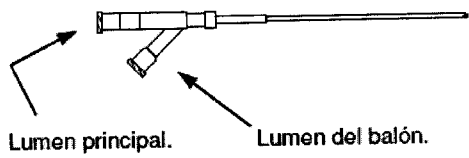
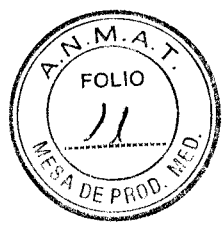
- Los catéteres con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) ClearPac™ Ω son catéteres con un diseño coaxial, semidistensibles, no reutilizables, compuestos por un catéter sobre la guía (OTW) y un balón fijado en su extremo distal.
- El cono/conector en "Y" consta de una luz de guía del catéter, que permite el paso de un catéter sobre una guía y un puerto para balón, destinado a inflar el balón (ver diagrama a continuación).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

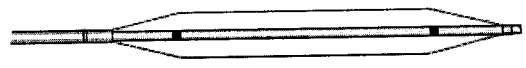
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

7499



- Para poder localizar el balón mediante radioscopia, los hombros de los balones de cualquier tamaño cuentan con bandas marcadoras de platino-iridio.



- Silx2™ es un recubrimiento de silicona que proporciona una lubricidad mayor al eje del balón.
- Se recomienda utilizar una guía de 0,035" (0,887 mm) con el catéter con balón para ATP ClearPac™ Ω.

Características del balón

En la etiqueta de cada producto se incluye un cuadro de distensibilidad individual. Tenga en cuenta que los diámetros de los balones pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. El balón debe inflarse siempre con radioscopia. Los balones ClearPac™ Ω alcanzan su diámetro nominal (± 0,1 mm) a 6 atm (608 kPa). Consulte en el etiquetado del envase la presión de rotura máxima. Es importante no inflar el balón más de lo indicado por la presión de rotura máxima, de lo contrario, el balón podría explotar.

INDICACIONES:

Los catéteres con balón para ATP ClearPac™ Ω están previstos para la dilatación con balón de las arterias renal, ilíaca y femoral, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas de diálisis. **Estos catéteres no están destinados a su uso en arterias coronarias.**

PROCEDIMIENTO:

Inspección y preparación

- Para retirar la vaina protectora, retire primero el estilete y, a continuación, retire la vaina despacio sujetando el catéter lo más cerca posible del balón.
 - Si percibe resistencia u observa algún estiramiento del catéter mientras se retira la vaina protectora del balón, no utilice el producto.
 - A continuación, inspeccione dobleces, acodamientos o porciones estiradas.
- No use el producto si presenta daños evidentes.


 NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930



- Prepare una mezcla de medio de contraste y una solución salina normal según el procedimiento habitual. (Recomendado 25 %/75 %)
- Acople al puerto del balón una llave de paso y una jeringuilla de 20 ml llena hasta la mitad con la solución contraste.
- Apunte la boquilla de la jeringuilla hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón.
- Cierre la llave de paso y conserve el vacío en el balón.
- Purgue bien la guía del catéter a través de la luz.
- Si vuelve a insertar el balón en la vaina protectora podría dañar el balón o el catéter.

Inserción e Inflado

NOTA: No empuje la guía, el catéter de dilatación con balón ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.

NOTA: No infle el balón ni haga avanzar el catéter a menos que la guía esté en su lugar.

- No olvide retirar la vaina protectora del balón del catéter de dilatación.
- Penetre en el vaso por vía percutánea conforme a la técnica habitual de Seldinger a través de la guía adecuada para el tamaño del catéter que esté utilizando.
- Haga avanzar el catéter a través de la lesión con orientación radioscópica utilizando la técnica aceptada de la angioplastia transluminal percutánea e infle el balón hasta la presión adecuada.

NOTA: No sobrepase la presión de rotura máxima.

Desinflado y extracción

- Desinfe el balón creando vacío con una jeringuilla de 20 ml o más.

NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringuilla, mayor será la succión aplicada. Si desea un mayor desinflado se recomienda una jeringuilla de 50 ml.

- Extraiga el catéter cuidadosamente. Mientras saca el balón del vaso, realice un movimiento suave pero firme en el sentido de las agujas del reloj. Si percibe resistencia durante la retirada, extraiga con radioscopia el balón, la guía y la vaina como si de un conjunto se tratase, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extráigalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.

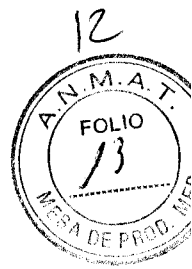
- Aplique presión en la zona de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital con respecto a los procedimientos vasculares percutáneos.

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas locales aplicables.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 10930

7499



CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Apirógeno.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.


- La reutilización, la reesterilización, el reacondicionamiento y/o el re-embalado pueden comportar un riesgo de infección del paciente o usuario, la afectación de la integridad estructural y/o de las características del material y del diseño del dispositivo, que podrían provocar un fallo del dispositivo y/o provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.


La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.

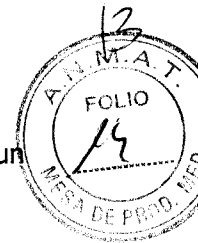
- Inspeccione visualmente el envase para verificar que el precinto de esterilidad permanece intacto. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
- Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- No sobrepase la presión de rotura máxima. Se recomienda el uso de una jeringuilla con manómetro para controlar la presión. Exceder la presión de rotura máxima del balón puede provocar la rotura del balón y la incapacidad de extraer el catéter a través de la vaina introductora.
- Utilice una jeringuilla de 20 ml o más.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No empuje la guía, el catéter de dilatación con balón ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.
- Este catéter no está recomendado para la medición de la presión ni la inyección de líquidos.
- Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las leyes y normativas locales aplicables.

PRECAUCIONES:


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Los procedimientos de dilatación se deben efectuar con orientación radioscópica mediante un equipo radiológico adecuado.
- Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar.

No use el producto si presenta daños evidentes.


- Preste especial atención al mantenimiento de las conexiones estancas para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Si se percibe resistencia tras la retirada, deberían extraerse juntos el balón, la guía y la vaina como un conjunto, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extráigalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón esté totalmente desinflado y que todos los medios de contraste se hayan evacuado por completo.
- El correcto funcionamiento del catéter depende de su integridad. Manipule el catéter con cuidado. Las dobleces, los estiramientos o la limpieza brusca del catéter pueden dañarlo. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos de este dispositivo comprenden, entre otros:

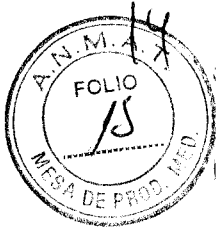
- perforación vascular
- espasmo vascular
- hemorragia
- hematoma
- hipotensión
- dolor y dolor con la palpación
- arritmias
- septicemia/infección
- embolia generalizada
- endocarditis
- deterioro hemodinámico a corto plazo
- muerte
- trombosis vascular
- reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
- fístula arteriovenosa


NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19939

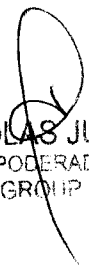
- disección vascular


7499



CONSERVACIÓN:

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007056-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7499** y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group 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: Catéter con balón para ATP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de los productos médicos: ClearStream Technologies Limited

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Están previstos para la dilatación con balón de las arterias renal, ilíaca y femoral, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas de diálisis. Estos catéteres no están destinados a su uso en arterias coronarias.

Modelo/s:

Σ 1

28730020 3,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω, 28740020 4,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω,
28750020 5,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω, 28760020 6,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω,
28770020 7,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω, 28780020 8,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω,
28790020 9,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω, 28710020 10,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω,
28712020 12,0 x 20 x 75 ClearPAC Ω, 28730040 3,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω,
28740040 4,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω, 28750040 5,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω,
28760040 6,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω, 28770040 7,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω,
28780040 8,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω, 28790040 9,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω,
28710040 10,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω, 28712040 12,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω,
28730060 3,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω, 28740060 4,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω,
28750060 5,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω, 28760060 6,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω,
28770060 7,0 x 40 x 75 ClearPAC Ω, 28780060 8,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω,
28790060 9,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω, 28710060 10,0 x 60 x 75 ClearPAC Ω,
28730080 3,0 x 80 x 75 ClearPAC Ω, 28740080 4,0 x 80 x 75 ClearPAC Ω,
58750080 5,0 x 80 x 75 ClearPAC Ω, 58760080 6,0 x 80 x 75 ClearPAC Ω,
28730100 3 x 100 x 75 ClearPAC Ω, 28740100 4,0 x 100 x 75 ClearPAC Ω,
28750100 5,0 x 100 x 75 ClearPAC Ω, 28760100 6,0 x 100 x 75 ClearPAC Ω,
28730120 3,0 x 120 x 75 ClearPAC Ω, 28740120 4,0 x 120 x 75 ClearPAC Ω,
28750120 5,0 x 120 x 75 ClearPAC Ω, 28760120 6,0 x 120 x 75 ClearPAC Ω,
28730150 3,0 x 150 x 75 ClearPAC Ω, 28740150 4,0 x 150 x 75 ClearPAC Ω,
28750150 5,0 x 150 x 75 ClearPAC Ω, 28760150 6,0 x 150 x 75 ClearPAC Ω,
28730220 3,0 x 220 x 75 ClearPAC Ω, 28740220 4,0 x 220 x 75 ClearPAC Ω,
28750220 5,0 x 220 x 75 ClearPAC Ω, 28760220 6,0 x 220 x 75 ClearPAC Ω,

5 1



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

28830020 3,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω, 28840020 4,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω,
28850020 5,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω, 28860020 6,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω,
28870020 7,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω, 28880020 8,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω,
28890020 9,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω, 28810020 10,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω,
28812020 12,0 x 20 x 100 ClearPAC Ω, 28830040 3,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω,
28840040 4,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω, 28850040 5,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω,
28860040 6,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω, 28870040 7,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω,
28880040 8,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω, 28890040 9,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω,
28810040 10,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω, 28812040 12,0 x 40 x 100 ClearPAC Ω,
28830060 3,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω, 28840060 4,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω,
28850060 5,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω, 28860060 6,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω,
28870060 7,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω, 28880060 8,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω,
28890060 9,0 x 60 x 100 ClearPAC Ω, 28810060 10 x 60 x 100 ClearPAC Ω,
28830080 3,0 x 80 x 100 ClearPAC Ω, 28840080 4,0 x 80 x 100 ClearPAC Ω,
28850080 5,0 x 80 x 100 ClearPAC Ω, 28860080 6,0 x 80 x 100 ClearPAC Ω,
28830100 3,0 x 100 x 100 ClearPAC Ω, 28840100 4,0 x 100 x 100 ClearPAC Ω,
28850100 5,0 x 100 x 100 ClearPAC Ω, 28860100 6,0 x 100 x 100 ClearPAC Ω,
28830120 3,0 x 120 x 100 ClearPAC Ω, 28840120 4,0 x 120 x 100 ClearPAC Ω,
28850120 5,0 x 120 x 100 ClearPAC Ω, 28860120 6,0 x 120 x 100 ClearPAC Ω,
28830150 3,0 x 150 x 100 ClearPAC Ω, 28840150 4,0 x 150 x 100 ClearPAC Ω,
28850150 5,0 x 150 x 100 ClearPAC Ω, 28860150 6,0 x 150 x 100 ClearPAC Ω,
28830220 3,0 x 220 x 100 ClearPAC Ω, 28840220 4,0 x 220 x 100 ClearPAC Ω,

28850220 5,0 x 220 x 100 ClearPAC Ω, 28860220 6,0 x 220 x 100 ClearPAC Ω,
31030020 3,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω, 31040020 4,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω,
31050020 5,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω, 31060020 6,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω,
31070020 7,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω, 31080020 8,0 x 20 x 130 ClearPAC Ω,
31030040 3,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω, 31040040 4,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω,
31050040 5,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω, 31060040 6,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω,
31070040 7,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω, 31080040 8,0 x 40 x 130 ClearPAC Ω,
31030060 3,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω, 31040060 4,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω,
31050060 5,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω, 31060060 6,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω,
31070060 7,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω, 31080060 8,0 x 60 x 130 ClearPAC Ω,
31030080 3,0 x 80 x 130 ClearPAC Ω, 31040080 4,0 x 80 x 130 ClearPAC Ω,
31050080 5,0 x 80 x 130 ClearPAC Ω, 31060080 6,0 x 80 x 130 ClearPAC Ω,
31030100 3,0 x 100 x 130 ClearPAC Ω, 31040100 4,0 x 100 x 130 ClearPAC Ω,
31050100 5,0 x 100 x 130 ClearPAC Ω, 31060100 6,0 x 100 x 130 ClearPAC Ω,
31030120 3,0 x 120 x 130 ClearPAC Ω, 31040120 4,0 x 120 x 130 ClearPAC Ω,
31050120 5,0 x 120 x 130 ClearPAC Ω, 31060120 6,0 x 120 x 130 ClearPAC Ω,
31030150 3,0 x 150 x 130 ClearPAC Ω, 31040150 4,0 x 150 x 130 ClearPAC Ω,
31050150 5,0 x 150 x 130 ClearPAC Ω, 31060150 6,0 x 150 x 130 ClearPAC Ω,
31030220 3,0 x 220 x 130 ClearPAC Ω, 31040220 4,0 x 220 x 130 ClearPAC Ω,
31050220 5,0 x 220 x 130 ClearPAC Ω, 31060220 6,0 x 220 x 130 ClearPAC Ω.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase conteniendo un catéter y un mandril, esterilizado con ETO.

5 1



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7499

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional