



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5202-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2107-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2107-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Cocoon nombre descriptivo Ocluser PFO (Foramen Oval Permeable) y nombre técnico Oclusores, tabique cardiaco, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48340130-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2455-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ocluser PFO (Foramen Oval Permeable).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-414 Oclusores, tabique cardiaco.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: corregir la malformación congénita del corazón del foramen oval permeable.

Modelo/s:

CPF18, CPF25, CPF30, CPF35

Sets de accesorios para ocluser de conducto: CPF8F, CPF9F

(Incluye: Vaina de suministro, Dilatador, Cargador, Cable de entrega CDCGR, Valvula hemostática y Kit de instalación)

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F

Cables de liberacion incluyendo vaina: CDCV

Globos de medicion: CAB24, CAB34

Método de esterilización: ETO.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Vascular Innovations Co. Ltd.
- 2) Vascular Innovations (UK) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

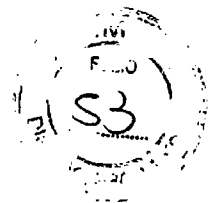
- 1) 88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia
- 2) 2 Deans Hall Business Park, Oak Road, Little Maplestead, Halstead, Essex, CO9 2RT, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-2107-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.01 10:44:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:44:05 -0300'



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

- 1) Vascular Innovations Co. Ltd.
- 2) Vascular Innovations (UK) Ltd.

Dirección:

- 1) 88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia
- 2) 2 Deans Hall Business Park, Oak Road, Little Maplestead, Halstead, Essex, CO9 2RT, Reino Unido

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA – Av. Alvarez Thomas 198, 3° "A"
Tel/fax: 1168325401
e-mail: ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

ESTÉRIL: (EIO)

Director Técnico: Farmaceutico - German Enrique Sapia - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455 -3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Los ocluseros PFO son dispositivos médicos no activos implantables destinados a corregir la malformación congénita del corazón del foramen oval permeable. Esta malformación es particularmente común en adultos.

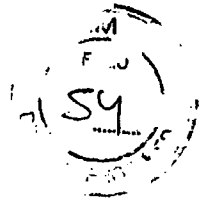
Uso previsto:

destinado a la oclusión de los PFO de tipo aneurisma y normal, en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, diagnosticado mediante ecocardiografía con derivación de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva .

INDICACIONES:

pequeños dispositivos médicos no activos implantables destinados a corregir la malformación congénita del corazón del foramen oval permeable. Esta malformación es particularmente común en adultos.

Dr. German Enrique Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



Método de uso:

Procedimiento

- Una terapia anticoagulante adecuada, p. La aspirina (3-5 mg / kg / día) debe iniciarse al menos 24 horas antes del procedimiento. • Los pacientes deben ser completamente heparinizados durante todo el procedimiento con un tiempo de coagulación activado mínimo (TCA) de 200 segundos.
- Los antibióticos deben administrarse antes, durante y después del procedimiento.
- Se recomienda la ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de imagen similar como ayuda para colocar el ocluser de PFO Cocoon. Si se usa la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.

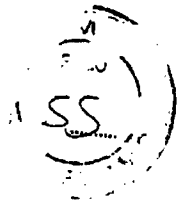
Después del implante

- Los pacientes deben tomar la profilaxis de endocarditis adecuada durante los 6 meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar este tratamiento después de 6 meses queda a criterio del médico.
- Los pacientes deben recibir tratamiento con Clopidogrel durante 1 mes y con un tratamiento antiplaquetario / anticoagulante como la aspirina durante 6 meses. La decisión de continuar estas terapias después de 1 y 6 meses respectivamente es a discreción del médico.
- Los pacientes deben permanecer durante la noche para observación, ya que la mayoría de los eventos adversos ocurren dentro de las primeras 24 h.
- La tarjeta de identificación del paciente debe llenarse y entregarse al paciente. Esta tarjeta proporciona información sobre el implante, por ej. En caso de diagnóstico o intervención en otras instalaciones médicas.
- Se debe instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con su cardiólogo o centro médico implantador si experimentan algún síntoma relacionado con el corazón como dificultad para respirar o dolor en el pecho después del procedimiento. Se debe utilizar la ecocardiografía para evaluar los síntomas posiblemente relacionados con el implante.

Procedimiento

- Realizar un cateterismo cardíaco derecho de manera rutinaria mediante acceso venoso femoral.
- Pase un catéter de diagnóstico a través del PFO en la aurícula izquierda e introduzca un alambre guía "J" de intercambio de 0,035 "(089 mm) en la aurícula izquierda.
- Seleccione el tamaño de dispositivo adecuado: consulte la sección sobre el tamaño del dispositivo.
- Introduzca el conjunto de dilatador / vaina a lo largo del cable guía hasta que llegue a la vena cava inferior. Luego retire el dilatador para permitir que el sangrado de la espalda purifique el aire del sistema.
- Avanzar la vaina al PFO en la aurícula izquierda. La posición correcta de la vaina se verifica haciendo una inyección de contraste. Luego retire el cable guía y lave la vaina con solución salina.
- Conecte una válvula de hemostasia al cargador y pase el cable de entrega a través del cargador. Atornille el dispositivo a la punta de la entrega cable. Una vez que esté firmemente conectado, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo dentro del cargador con un movimiento brusco. Enjuague el dispositivo con solución salina.
- Coloque la prensa de plástico en el extremo del cable de entrega para evitar la rotación del dispositivo. Haga avanzar el dispositivo dentro de la funda empujando (no girando) el cable de entrega.
- Bajo la guía fluoroscópica y ecocardiográfica, despliegue el disco auricular izquierdo tirando firmemente contra el tabique auricular.

IF 2019-48340130-APN-DNPM#ANMAT
Dr. Gorman Sapla
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



- Confirme la posición y evalúe cuidadosamente la posición del borde del dispositivo con la pared auricular libre. Si el dispositivo está en contacto con la pared auricular libre, el dispositivo debe retirarse y reemplazarse con un dispositivo más pequeño.
- Con la tensión en el cable de entrega, tire de la vaina hacia atrás para desplegar el disco auricular derecho. Un movimiento suave con el cable de entrega asegura una posición segura del dispositivo que también se puede observar mediante ecocardiografía.
- Libere el dispositivo girando el tornillo hacia la izquierda como se muestra a continuación.

ADVERTENCIA: No suelte el dispositivo del cable de entrega si no está en la ubicación correcta, si no se despliega por completo según lo previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura cardíaca o vascular adyacente. Si sigue siendo insatisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo con un dispositivo nuevo o refiera al paciente para un tratamiento alternativo.

Todos los productos desechables deben retirarse y eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales. La herida debe cerrarse según el procedimiento estándar del hospital.

Se debe utilizar la ecocardiografía y la fluoroscopia para verificar la correcta colocación, deformación y cierre del defecto del implante. No todo

Los defectos se cerrarán con éxito inmediatamente o dentro del primer día después de la implantación. La mayoría de los defectos se cerrarán con éxito o completamente dentro de los primeros meses después de la implantación por endotelización.

Información de resonancia magnética Las pruebas no clínicas demostraron que el ocluser septal del capullo es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones: -Campo magnético estático de 3-Tesla o menos -Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss / cm o menos

Información de MRI

Las pruebas no clínicas demostraron que el ocluser septal Cocoon es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones: -Campo magnético estático de 3-Tesla o menos -Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss / cm o menos

Calentamiento relacionado con la RMN En pruebas no clínicas, el ocluser septal Cocoon produjo un cambio de temperatura alta de + 1.7 ° C durante la RMN realizada durante 15 minutos en el sistema 3Tesla MR.

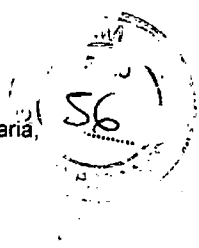
Información de artefactos La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del ocluser septal del capullo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

El ocluser PFO Cocoon es similar en características metálicas al dispositivo probado (ocluser septal Cocoon). Como el dispositivo probado es más desafiante que el ocluser PFO Cocoon, se le pueden aplicar los resultados anteriores.

Contraindicaciones:

- Pacientes que se sabe que tienen alguna infección sistémica que no se puede tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes cuyas estructuras intra-cardíacas o intravasculares podrían interferir con el dispositivo.
- Pacientes que se sabe que tienen anomalías cardíacas congénitas asociadas que solo pueden repararse mediante cirugía cardíaca.

IF-2019-48340130-APN-DNPM#ANMAT
Dr. Germán Sapia
FARMACÉUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TÉCNICO
Página 3 de 5



- Pacientes con trastorno hemorrágico o que no puedan seguir ninguna terapia antiplaquetaria, aspirina u otra, durante 6 meses después del procedimiento.
- Pacientes con masa o vegetación intracardiaca, trombo o tumor.

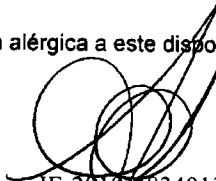
Precauciones:

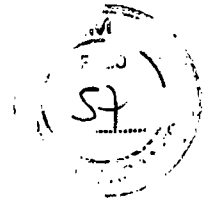
- El ocluser y el sistema de entrega PFO de Cocoon son para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
 - Debe evitarse el contacto de disolventes orgánicos y desinfectantes con el ocluser de coco PFO y el sistema de administración.
- El uso del dispositivo no tiene efectos secundarios, pero los oclusores de FOP no deben utilizarse para:
- Pacientes que se sabe que tienen alguna infección sistémica que no se puede tratar con éxito antes de colocar el dispositivo.
 - Pacientes cuyas estructuras intra-cardíacas o intravasculares podrían interferir con el dispositivo.
 - Pacientes que se sabe que tienen anomalías cardíacas congénitas asociadas que solo pueden repararse mediante cirugía cardíaca.
 - Pacientes con trastorno hemorrágico u otras contraindicaciones para la terapia con aspirina, a menos que se pueda administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
 - Pacientes con masa o vegetación intracardiaca, trombo o tumor.
- El ocluser y el sistema de cocción PFO de Cocoon son para un solo uso. Los posibles dispositivos infecciosos utilizados y el material de embalaje deben desecharse de acuerdo con las normativas locales sobre residuos.

Advertencias:

- El ocluser y el sistema de administración de PFO de Cocoon solo deben ser utilizados por aquellos médicos capacitados en técnicas de cierre de defectos por transcáteter. El uso por parte de médicos no capacitados puede llevar a tiempos prolongados de procedimientos y fluoroscopia y conlleva un mayor riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, fallas en la colocación del dispositivo o embolia del dispositivo que requiere la extracción del dispositivo quirúrgico y / o el cierre quirúrgico del defecto septal. Los médicos deben prestar una atención meticulosa a la selección cuidadosa del paciente, el tamaño del defecto de PFO, la selección del tamaño correcto del ocluser Cocoon PFO, la técnica aséptica, la evitación de embolias aéreas y la prueba de la conexión correcta del PFO Cocoon y el cable de entrega.
- El ocluser de PFO Cocoon no debe implantarse si la distancia desde el PFO a la raíz aórtica o la SVC, medida por ecocardiografía, es inferior a 9 mm.
- Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes que requieren la extracción de un dispositivo embolizado. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano cardíaco en el lugar.
- Los dispositivos embolizados deben ser removidos. No deben retirarse a través de estructuras intra-cardíacas a menos que hayan sido adecuadamente colapsadas dentro de la vaina.
- El dispositivo se esteriliza según el proceso indicado en la etiqueta. No lo use si la esterilidad del dispositivo se ha comprometido de alguna manera.
- No suelte el dispositivo del cable de entrega si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo no se ajusta a su forma original.
- El tamaño inadecuado de los defectos o la selección de un tamaño inadecuado del dispositivo puede llevar a una falta de coincidencia entre el dispositivo y el defecto. Esto puede causar complicaciones, entre las que se incluyen la colocación incorrecta, la erosión del dispositivo, la embolia, la migración y la deformación del implante.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo


Weid
30501


IF-2019-48340130-APN-DNPM#ANMAT
Dr. Germán Sapta
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO
Página 4 de 5



Eventos adversos potenciales

En la colocación del ocluser PFO de capullo se utilizan técnicas de cateterización cardíaca de intervención estándar. Los posibles efectos adversos esperados de las técnicas de cateterización cardíaca intervencionista incluyen, entre otros, los siguientes:

- Flujo sanguíneo anormal, incluida la regurgitación mitral
- Efectos adversos de la terapia antiplaquetaria
- Embolismo aéreo
- Reacción alérgica del tinte
- Reacciones de anestesia
- Apnea
- Arritmia que incluye bloqueo cardíaco, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular
- Sangrado que requiere transfusión
- Trastornos de perfusión cerebral, incluyendo hemiparesia con afasia, AIT y accidente cerebrovascular
- Falla de cierre, que requiere cirugía, incluida la extracción del dispositivo o el cierre del defecto
- Complicaciones relacionadas con la técnica de anestesia
- Daños en el vaso de acceso y estructuras relacionadas
- Daño a las estructuras cardíacas, incluyendo tabique auricular o taponamiento pericárdico
- Muerte
- Desalojo, embolia, migración o mala posición del dispositivo
- Fallo del dispositivo
- Erosión
- Embolización (no restringida al émbolo aéreo)
- Fiebre
- Hematoma
- Hemoptisis
- Hipertensión / hipotensión
- Dispositivos de tamaño inadecuado que requieren remoción / intercambio
- Reacción inflamatoria
- Infección que incluye endocarditis
- Migraña / dolor de cabeza
- Intentos múltiples de colocación / liberación
- Daño a los nervios
- Palpitación
- Perforación del vaso o el miocardio
- Aumento postoperatorio del defecto septal o tamaño de la derivación
- Tiempo prolongado del procedimiento / fluoroscopia
- Pseudoaneurisma que incluye transfusión de sangre
- Derivación residual
- Elevación del ST transitoria
- Insuficiencia cardíaca transitoria
- Hematuria transitoria
- Formación de trombo
- Regurgitación valvular

Almacenamiento:

- Almacenar en lugar fresco y seco.

Dr. *Gerardo Sapia*
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48340130-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: Rot. e Inst. de Uso - 3110-2107-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 15:42:33 -0300'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 15:42:35 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2107-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX S.A., se autoriza 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 Ocluser PFO (Foramen Oval Permeable).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-414 Oclusores, tabique cardiaco.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: corregir la malformación congénita del corazón del foramen oval permeable.

Modelo/s:

CPF18, CPF25, CPF30, CPF35

Sets de accesorios para ocluser de conducto: CPF8F, CPF9F

(Incluye: Vaina de suministro, Dilatador, Cargador, Cable de entrega CDCGR, Valvula hemostática y Kit de instalación)

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Cables de liberación incluyendo vaina: CDCV

Globos de medición: CAB24, CAB34

Método de esterilización: ETO.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Vascular Innovations Co. Ltd.
- 2) Vascular Innovations (UK) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia
- 2) 2 Deans Hall Business Park, Oak Road, Little Maplestead, Halstead, Essex, CO9 2RT, Reino Unido.

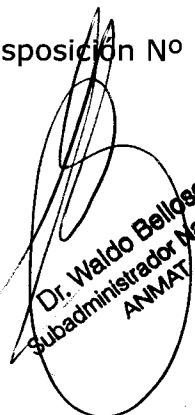
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2455-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2107-19-1

Disposición N°

5202

5 JUL 2019


Dr. Waldo Belizso
Subadministrador Nacional
ANMAT