



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6535

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001825-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo LBM 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. 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6535**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 BonAlive, nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico Implantes de Matriz Osea, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por Grupo LBM 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 112 a 116 y 117 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2091-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6535

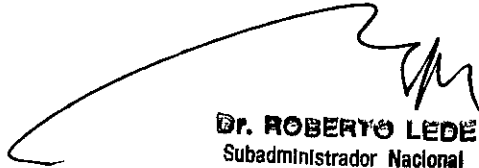
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-001825-16-1

DISPOSICIÓN N° 6535

LA

E


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

21 JUN 2016

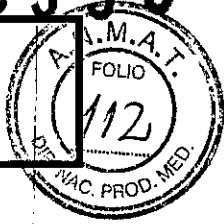
6535



BonAlive

Anexo III.B – PROYECTO DE ROTULO

BonAlive® gránulos



BonAlive®
gránulos

CE
0344

Gránulos de cristal bioactivo sustituto óseo para relleno, sustitución o reconstrucción de insuficiencias óseas.

Almacenar a temperatura ambiente. Se tiene que utilizar el producto inmediatamente después de abrir la bolsa. El producto es un dispositivo médico estéril para un solo uso.

Modelo: BonAlive gránulos	<input type="checkbox"/> REF
Gránulo tamaño: mm	<input type="checkbox"/> LOT
Unidad tamaño: CC	<input type="checkbox"/>



ESTERIL 6

Advertencias y precauciones

Uso exclusivo de profesionales médicamente capacitados y el usuario debe estar familiarizado con las técnicas de fijación e implantación de injertos óseos. Los gránulos no están destinados al uso en defectos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso. No lo reesterilice ni use el material restante. La reesterilización o reutilización podrían provocar contaminación y que el producto no funcionara.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dir. Técnica: Farm. Laura Lanzarotti. M.N. 12.715

Autorizado por la ANMAT PM- 2091-1

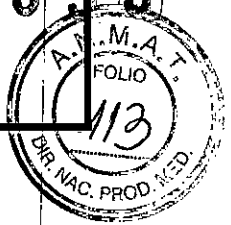


Fabricado por:
BonAlive Biomaterials Ltd
Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland
Tel: +358 401 774 400
contact@bonalive.com
www.bonalive.com

Importado y distribuido por:
Grupo LBM S.R.L.
Talcahuano 446 6 A, C1013AAJ C.A.B.A., Argentina
Tel: +54 11 4372 6778
info@lksimplants.com
www.lksimplants.com

LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.715

GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BELARDO
APODERADO



1. (2.1.) *La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde;*

Fabricado por:

BonAlive Biomaterials Ltd

Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland

Tel: +358 401 774 400

contact@bonalive.com

www.bonalive.com

Importado y distribuido por:

Grupo LBM S.R.L.

Talcahuano 446 6 A, - C1013AAJ C.A.B.A., Argentina

Tel: +54 11 4372 6778

info@lksimplants.com

www.lksimplants.com

2. (2.2.) *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase;*

BonAlive gránulos.

Gránulos de cristal bioactivo sustituto óseo para relleno, sustitución o reconstrucción de insuficiencias óseas.

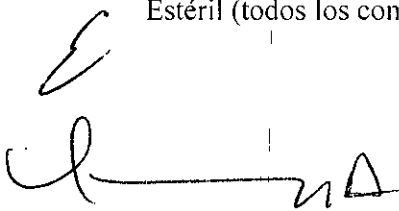
Modelo: **BonAlive gránulos**

Gránulo tamaño: mm

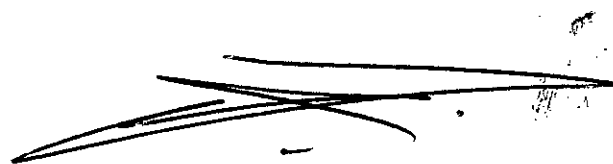
Unidad tamaño: cc

3. (2.3.) *Si corresponde, la palabra "estéril";*

Estéril (todos los componentes que se encuentran dentro de la bolsa son estériles).



LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.615



GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BELARDO
APODERADO



4. (2.4.) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Ref:

Lote:

5. (2.5.) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Utilizar antes de:

6. (2.6.) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

El producto es un dispositivo médico estéril para un solo uso.

7. (2.7.) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenaje

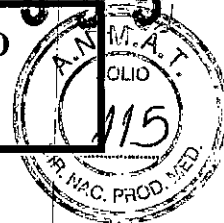
- Conserve el envase a temperatura ambiente.

Manipulación

- No use el producto si el envase estéril está dañado.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Para evitar perforaciones en los guantes quirúrgicos, maneje los gránulos con un instrumento quirúrgico.
- El producto es un dispositivo médico estéril para un solo uso. No lo reesterilice ni use el material restante. La reesterilización o reutilización podrían provocar contaminación y que el producto no funcionara.
- Deséchelo de acuerdo con las normativas y prácticas locales.

LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.715

GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BELARDO
APODERADO



8. (2.8.) *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;*

Al usar los gránulos BonAlive®, es importante que:

- El cirujano esté familiarizado con la técnica quirúrgica necesaria, incluido el seguimiento normal del paciente, los métodos de aplicación específicos y las propiedades de los gránulos BonAlive®.
- Se deben usar antibióticos y otros tratamientos involucrados en el procedimiento de implantación de acuerdo con la práctica clínica rutinaria.
- Se realice un desbridamiento quirúrgico meticuloso.
- Se refresque la superficie del hueso.
- Se humedezcan los gránulos con solución salina fisiológica estéril antes de su aplicación en el defecto.

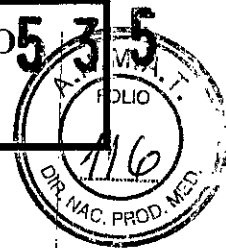
9. (2.9.) *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;*

Advertencias y precauciones

- Los gránulos BonAlive® están destinados al uso exclusivo de profesionales médicamente capacitados y el usuario debe estar familiarizado con las técnicas de fijación e implantación de injertos óseos.
- Los gránulos BonAlive® no aportan fuerza mecánica para soportar defectos de carga de peso antes de que se haya formado tejido duro. Si una fractura precisa fijación que soporte carga, se deben usar técnicas estándar de estabilización interna o externa para conseguir una estabilización rígida en todos los planos.
- No se debe intentar el anclaje de tornillos ni la estabilización de tornillos en lugares donde se hayan implantado gránulos BonAlive® recientemente cuando no se observe un crecimiento suficiente del hueso.
- Los gránulos BonAlive® no están destinados al uso en defectos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
- Los gránulos BonAlive® no se han probado clínicamente para su uso en mujeres embarazadas.
- No lo reesterilice ni use el material restante. La reesterilización o reutilización podrían provocar contaminación y que el producto no funcionara.

10. (2.10.) *Si corresponde, el método de esterilización;*

BonAlive® gránulos está esterilizado por radiación gamma.



11. (2.11.) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Técnica: Farm. Laura Lanzarotti. M.N. 12.715

12. (2.12.) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM- 2091-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.715**

**GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BELARDO
APODERADO**

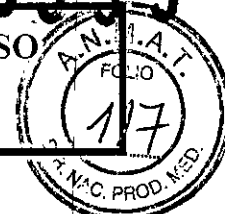


BonAlive

Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

BonAlive® gránulos

6535



BonAlive



0344

Gránulos de cristal bioactivo sustituto óseo para relleno, sustitución o reconstrucción de insuficiencias óseas

Almacenar a temperatura ambiente. Se tiene que utilizar el producto inmediatamente después de abrir la bolsa. El producto es un dispositivo médico estéril para un sólo uso.

Modelo: BonAlive gránulos

REF

Gránulo tamaño: mm

LOT

Unidad tamaño: CC

Σ



Advertencias y precauciones

Uso exclusivo de profesionales médicamente capacitados y el usuario debe estar familiarizado con las técnicas de fijación e implantación de injertos óseos. Los gránulos no están destinados al uso en defectos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso. No lo reesterilice ni use el material restante. La reesterilización o reutilización podrían provocar contaminación y que el producto no funcionara.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dir. Técnica: Farm. Laura Lanzarotti. M.N. 12.715

Autorizado por la ANMAT PM- 2091-1



Fabricado por:

BonAlive Biomaterials Ltd
Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland
Tel: +358 401 774 400
contact@bonalive.com
www.bonalive.com

Importado y distribuido por:

Grupo LBM S.R.L.
Talcahuano 446 6 A, C1013AAJ C.A.B.A., Argentina
Tel: +54 11 4372 6778
info@lksimplants.com
www.lksimplants.com

Gránulos de cristal bioactivo para uso como sustituto óseo para llenado, reemplazo o reconstrucción de defectos óseos

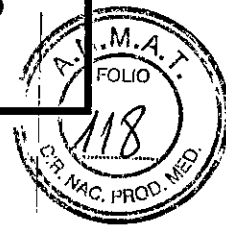
Componentes del dispositivo médico

La bolsa contiene un aplicador (con gránulos BonAlive® en su interior) y una espátula (alargador del aplicador), ambos colocados en una bandeja. Todos los componentes que se encuentran dentro de la bolsa son estériles.

(Handwritten signature)

LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.715

~~GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BEARDO
APODERADO~~



Descripción

Los gránulos BonAlive® son un dispositivo médico estéril fabricado con cristal bioactivo, osteoconductor, osteoestimulante (no osteoinductor) y material inhibidor del crecimiento bacteriano para el llenado, el reemplazo o la reconstrucción de defectos óseos. Este material está compuesto de cristal bioactivo S53P4 y consta solamente de elementos existentes de forma natural en el cuerpo (SiO_2 , Na_2O , CaO , P_2O_5). El cristal bioactivo se caracteriza por su capacidad para fijarse con firmeza al tejido vivo, facilitar el crecimiento de los tejidos, fijarse químicamente al hueso circundante en el lecho de implantación y fomentar la formación de hueso nuevo en la zona implantada.

En una solución acuosa (p. ej.: líquidos corporales) los gránulos BonAlive® funcionan lixiviando iones y desarrollando una capa de gel de sílice que actúa como plantilla para la precipitación del fosfato cálcico (CaP). El CaP se cristaliza en hidroxiapatita, que se asemeja a la fase mineral que se encuentra en el hueso natural por su composición química y estructura, permitiendo la fijación del cristal bioactivo al hueso circundante. Los gránulos BonAlive® soportan y refuerzan las estructuras anatómicas reconstruidas y se reabsorben y son reemplazados por hueso lentamente durante unos años.

Los mejores resultados se obtienen asegurándose de que exista un contacto estrecho entre los gránulos BonAlive® y el tejido circundante y siguiendo cuidadosamente estas instrucciones de uso.

Los gránulos BonAlive® se esterilizan mediante irradiación y están disponibles en distintos tamaños de gránulos y volúmenes.

Indicaciones de uso

Craneomaxilofacial (Cranio)

- Relleno de cavidades óseas en el área craneomaxilofacial incluyendo la mandíbula
- Obliteración del seno frontal después de una sinusitis crónica grave o fracturas en el área del hueso frontal
- Obliteración del seno mastoideo y estrechamiento de la cavidad nasal

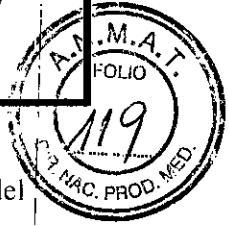
Ortopedia (Ortho)

- Llenado de la cavidad ósea
- Llenado de la cavidad ósea en el tratamiento de la osteomielitis crónica
- Se destina a ser utilizado en pacientes con defectos óseos, esto significa que los pacientes que necesitan un injerto óseo debido a, p. ej.: tumor óseo benigno, diferentes traumas, osteotomías o osteomielitis crónica
- Puede ser utilizado en las extremidades, la pelvis y la columna vertebral
- No está indicado para reemplazar estructuras que están sometidas a un fuerte estrés mecánico.

Contraindicaciones

Los gránulos BonAlive® no se deberían utilizar:

- En tejidos con infección aguda, incluida una exacerbación aguda de la osteomielitis crónica.
- Para reemplazar estructuras que están sometidas a un fuerte estrés mecánico.
- En pacientes con lesiones traumáticas agudas con heridas externas abiertas próximas al defecto, que es probable que se infecten.



- En pacientes que han recibido o van a recibir quimioterapia o radioterapia en el lugar del implante o cerca.
- En pacientes con alergia conocida al cristal bioactivo S53P4, compuesto de SiO₂, Na₂O, CaO, P₂O₅.

Interacción con otros agentes

- Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones

- Los gránulos BonAlive® están destinados al uso exclusivo de profesionales médicamente capacitados y el usuario debe estar familiarizado con las técnicas de fijación e implantación de injertos óseos.
- Los gránulos BonAlive® no aportan fuerza mecánica para soportar defectos de carga de peso antes de que se haya formado tejido duro. Si una fractura precisa fijación que soporte carga, se deben usar técnicas estándar de estabilización interna o externa para conseguir una estabilización rígida en todos los planos.
- No se debe intentar el anclaje de tornillos ni la estabilización de tornillos en lugares donde se hayan implantado gránulos BonAlive® recientemente cuando no se observe un crecimiento suficiente del hueso.
- Los gránulos BonAlive® no están destinados al uso en defectos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.
- Los gránulos BonAlive® no se han probado clínicamente para su uso en mujeres embarazadas.

Instrucciones de uso

Al usar los gránulos BonAlive®, es importante que:

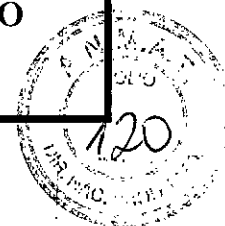
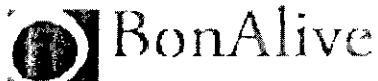
- El cirujano esté familiarizado con la técnica quirúrgica necesaria, incluido el seguimiento normal del paciente, los métodos de aplicación específicos y las propiedades de los gránulos BonAlive®.
- Se deben usar antibióticos y otros tratamientos involucrados en el procedimiento de implantación de acuerdo con la práctica clínica rutinaria.
- Se realice un desbridamiento quirúrgico meticuloso.
- Se refresque la superficie del hueso.
- Se humedezcan los gránulos con solución salina fisiológica estéril antes de su aplicación en el defecto.

Manipulación del aplicador

Paso 1. Abra la bolsa (comenzando desde las esquinas) y extraiga de forma aséptica la bandeja estéril (vea la Figura 1). Separe el aplicador de la bandeja. La bolsa le proporciona una barrera estéril al dispositivo.

Paso 2. Humedezca los gránulos inyectando lentamente solución salina fisiológica estéril a través de la tapa de la membrana (vea la Figura 2).

Asegúrese de que los gránulos se humedezcan uniformemente. Puede poner el aplicador boca abajo o darle suaves toques para permitir que la solución salina humedezca todos los gránulos. Nota: la inyección de solución salina puede hacer que aumente la presión en el interior del aplicador, a



menos que se libere el exceso de presión, p. ej.: con la aguja de inyección.

Paso 3. Para evitar que los gránulos humedecidos se derramen por el aplicador, mantenga la tapa mirando hacia arriba. Desenrosque la tapa (retire el tapón) y enrosque la espátula hasta que quede prieta en el cuerpo del aplicador (vea la Figura 2).

Paso 4. Mueva el aplicador a una posición horizontal y empuje el émbolo para que los gránulos humedecidos entren en la espátula. Mueva el aplicador al lugar del defecto e implante los gránulos humedecidos de la espátula en el defecto con ayuda del instrumental estéril (vea la Figura 4).

(De manera alternativa, si no se utiliza la espátula, coloque el aplicador en un recipiente estéril, empuje el émbolo para que los gránulos humedecidos entren en el recipiente y, posteriormente, realice el implante con ayuda del instrumental estéril).

Notas del procedimiento quirúrgico

- Rellene el defecto por completo con los gránulos BonAlive®.
- No llene demasiado el defecto, ya que los gránulos BonAlive® mantienen su volumen, es decir, no encojen ni se dilatan.
- Los gránulos BonAlive® no se endurecen, es decir, no fraguan.
- Evite que los gránulos BonAlive® se caigan fuera del defecto óseo. Es necesario eliminar los gránulos de los lugares equivocados.
- Prevenir el movimiento y la migración de los gránulos BonAlive® es vital para una osteogénesis adecuada.
- Es importante que haya una pared ósea preexistente suficiente en el defecto y un cierre adecuado del lugar del injerto (p. ej.: con una ventana ósea cortical, periostio, membrana de colágeno, fascia o colgajo muscular).
- Se pueden usar membranas reabsorbibles o no reabsorbibles durante el cierre.
- También puede usarse adhesivo de fibrina sobre los gránulos BonAlive®.
- Los gránulos BonAlive® fuera de lugar o desplazados pueden provocar el desgaste de las articulaciones y dificultar su movimiento.
- Evite el contacto directo de los gránulos BonAlive® con la piel cerrando adecuadamente el defecto.
- Asegúrese de que el exceso de líquido se drene adecuadamente de la zona quirúrgica después de la operación.

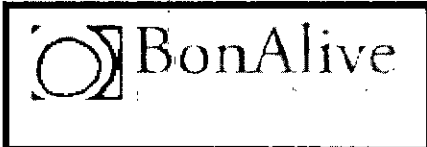
Las notas del procedimiento quirúrgico anterior son necesarias para lograr un buen rendimiento de la aplicación y una obliteración precisa, y para iniciar la reacción bioactiva.

Complicaciones

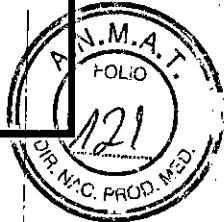
Las complicaciones pueden incluir síntomas postquirúrgicos normales como sensibilidad, enrojecimiento, edema, serosa y hematoma, hinchazón y acumulación de líquidos en el área de la operación.

Manipulación

- No use el producto si el envase estéril está dañado.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Para evitar perforaciones en los guantes quirúrgicos, maneje los gránulos con un instrumento quirúrgico.



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO
BonAlive® gránulos



- El producto es un dispositivo médico estéril para un solo uso. No lo reesterilice ni use el material restante. La reesterilización o reutilización podrían provocar contaminación y que el producto no funcionara.
- Deséchelo de acuerdo con las normativas y prácticas locales.

Almacenaje

- Conserve el envase a temperatura ambiente.

LANZAROTTI LAURA
FARMACEUTICA
M.N. 12.715

GRUPO LBM S.R.L.
GUSTAVO BELARDO
APODERADO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001825-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6535**, y de acuerdo con lo solicitado por Grupo LBM 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: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751-Implantes de Matriz Osea, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: -Craneomaxilofacial: relleno de cavidades óseas en el área craneomaxilofacial incluyendo la mandíbula; Obliteración del seno frontal después de una sinusitis crónica grave o fracturas en el área del hueso frontal y Obliteración del seno mastoideo y estrechamiento de la cavidad nasal.

-Ortopedia: Llenado de la cavidad ósea; Llenado de la cavidad ósea en el tratamiento de la osteomielitis crónica; Se destina a ser utilizado en pacientes con defectos óseos, esto significa pacientes que necesitan un injerto óseo debido a: tumor óseo benigno, diferentes traumas, osteotomías, o osteomielitis crónica;

Puede ser utilizado en las extremidades, la pelvis y la columna vertebral, No está indicado para reemplazar estructuras que estén sometidas a un fuerte estrés mecánico.

Modelo/s: BonAlive gránulos

Modelo	Nº Catalogo	Tamaño del gránulo	Tamaño de unidad
BonAlive® gránulos CMF/ortho	13110	0.5-0.8mm	1 cc
BonAlive® gránulos CMF/ortho	13120	0.5-0.8mm	2.5cc
BonAlive® gránulos CMF/ortho	13130	0.5-0.8mm	5cc
BonAlive® gránulos CMF/ortho	13140	0.5-0.8mm	10cc
BonAlive® gránulos Ortho	13330	1.0-2.0mm	5cc
BonAlive® gránulos Ortho	13340	1.0-2.0mm	10cc
BonAlive® gránulos Ortho	13430	2.0-3.15mm	5cc
BonAlive® gránulos Ortho	13440	2.0-3.15mm	10cc

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad estéril (contiene un aplicador con granulos BonAlive en su interior y una espátula, alargador del aplicador, ambos colocados en una bandeja).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

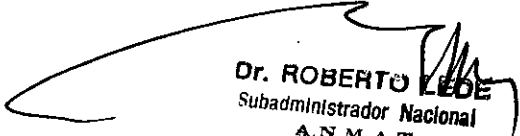
Nombre del fabricante: BonAlive Biomaterials Ltd

Lugar/es de elaboración: Biolinja 12, Turku 20750, Finlandia

Se extiende a Grupo LBM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2091-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.1 JUN, 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6535


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