



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001979-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001979-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 el Instituto 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 SkyFlow nombre descriptivo Dispositivo para trombectomía y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-56008303-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-55 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-55

Nombre descriptivo: Dispositivo para trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

TD-320, TD-420, TD-430, TD-440, TD-620, TD-630

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos para trombectomía SkyFlow están destinados a restaurar el flujo sanguíneo mediante la eliminación de trombos en los grandes vasos intracraneales de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas, incluyendo la carótida interna y los segmentos M1 y M2 de las arterias cerebrales medias. El uso de dispositivos para trombectomía es una opción a tener en cuenta para pacientes que no son aptos para el tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que han fracasado en el tratamiento con IVt-PA.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001979-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47115

AM



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.













Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyFlow

Dispositivo para trombectomía

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Proteger del calor y la radiación
	Mantener seco.
	Venta por unidad
	Fecha de elaboración
	Consulte las instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-710219206-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.M.: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-55


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029250-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyFlow

Dispositivo para trombectomía

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Proteger del calor y la radiación



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Venta por unidad

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-55



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029250-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCION TECNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo para trombectomía SkyFlow se compone principalmente de un stent de trombectomía y una vaina introductora, en la que el stent de trombectomía cuenta con un stent y una varilla de empuje. El stent está marcado con aleación de tungsteno y platino, visible por DSA o fluoroscopia de rayos X. El stent puede liberarse y recuperarse si se empuja y se tira de la varilla de empuje. El stent de trombectomía se comprime dentro de una vaina introductora diseñada para facilitar la carga del stent de trombectomía en el microcatéter. La longitud de la varilla de empuje del dispositivo para trombectomía es de 185 cm, y el diámetro interno del microcatéter compatible es de 0.021" / 0.02".

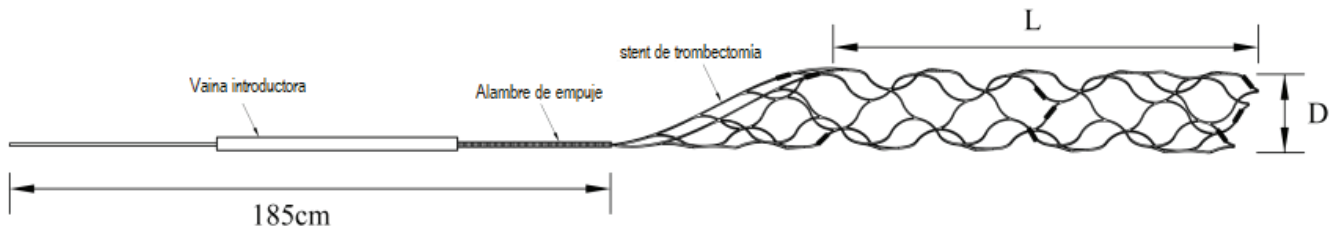


Figura 1 Dispositivo para trombectomía

Modelo /Tipo	Diámetro del stent D	Longitud efectiva del stent L	Diámetro recomendado del vaso	Microcatéter compatible DI mínimo	Longitud de la varilla de empuje
	mm	mm	mm	mm/pulgada	cm
TD-320	3.0	20	1.5~3.0	0.53mm/0.021"	185
TD-420	4.0	20	2.0~4.0	0.53mm/0.021"	185
TD-430	4.0	30	2.0~4.0	0.53mm/0.021"	185
TD-440	4.0	40	2.0~4.0	0.53mm/0.021"	185
TD-620	6.0	20	3.0~5.5	0.69mm/0.027"	185
TD-630	6.0	30	3.0~5.5	0.69mm/0.027"	185

CONTENIDO

Un juego SkyFlow Dispositivo para trombectomía

Un manual de instrucciones

Un certificado de conformidad



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos para trombectomía SkyFlow están destinados a restaurar el flujo sanguíneo mediante la eliminación de trombos en los grandes vasos intracraneales de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas, incluyendo la carótida interna y los segmentos M1 y M2 de las arterias cerebrales medias. El uso de dispositivos para trombectomía es una opción a tener en cuenta para pacientes que no son aptos para el tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que han fracasado en el tratamiento con IVt-PA.

CONTRAINDICACIONES

1. Las posibles contraindicaciones para este dispositivo incluyen, entre otras, las siguientes:
2. Alergia conocida, resistencia o contraindicación de medicamentos antiplaquetarios, agentes de contraste y / o anestesia;
3. El paciente tiene antecedentes claros de hipersensibilidad a los materiales de nitinol.
4. Vasos sanguíneos con tortuosidad extrema, malformaciones vasculares u otras afecciones que impiden el ingreso del dispositivo;
5. Pacientes con disección carotídea en angiografía.
6. Aquellos que no pueden colaborar con la cirugía intervencionista ni tolerarla.
7. Pacientes con estenosis severa próxima a la ubicación del trombo, lo que puede impedir la recuperación segura del dispositivo para trombectomía.

ADVERTENCIAS

El uso de dispositivos para trombectomía SkyFlow se recomienda solo en hospitales especializados en tratamiento endovascular de enfermedades neurológicas y vasculares, que cuentan con equipos de fluoroscopia DSA de alta calidad y medidas adecuadas para manejar posibles complicaciones durante el tratamiento.

Si hay una resistencia excesiva en cualquier momento del uso, la operación debe interrumpirse y se debe identificar la causa antes de continuar. Si los dispositivos para trombectomía no pueden alcanzar o cruzar la zona del bloqueo, se debe terminar la operación.

Este producto solo debe ser utilizado por médicos que estén altamente capacitados y formados en el tratamiento endovascular de enfermedades oclusivas intracraneales.

PRECAUCIONES

1. Este producto es para un solo uso, por favor no reesterilizar o reutilizar.
2. Utilice el producto dentro de la fecha de vencimiento.
3. Si descubre que el paquete está abierto, roto, filtrado o que superó el período de vida de esterilización antes de su uso, no lo utilice.
4. No deje que el producto entre en contacto con disolventes orgánicos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. Antes usar, inspeccione cuidadosamente el embalaje estéril y los componentes del sistema para asegurarse que no se hayan dañado durante el transporte.
6. Se debe administrar una terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada de acuerdo con la práctica médica estándar.
7. Utilice el microcatéter especial que coincida con el producto.
8. No intente cargar el producto en el microcatéter sin el uso de una vaina de punción.
9. Si hay resistencia durante el proceso de recarga del producto en el microcatéter, detenga la operación y reemplácela por un nuevo producto.
10. Para reducir el daño vascular, generalmente no se realizan más de 5 operaciones de trombectomía en el mismo vaso sanguíneo.
11. Los productos deben manipularse con equipos de fluoroscopia de alta calidad. Si hay resistencia durante la operación, se debe identificar la causa de la resistencia antes de continuar.
12. Cada nuevo conjunto de stents de trombectomía intracraneal debe estar equipado con un nuevo microcatéter.
13. Cuando la trombectomía debe realizarse en un sitio vascular diferente, hay que seleccionar un tipo de stent de trombectomía intracraneal adecuado, nuevo, según el diámetro del vaso sanguíneo.
14. Después de que el stent de trombectomía intracraneal se libere en el cuerpo, no lo retire directamente durante la recuperación; empuje el microcatéter hasta que toque el stent, y luego retire el stent de trombectomía intracraneal y el microcatéter en su conjunto hasta el catéter guía, o quítelo del cuerpo. En el intracraneal no tuerza vigorosamente el soporte de recuperación del perno. Si necesita ser liberado nuevamente, el stent debe retraerse en el microcatéter antes de que pueda liberarse en el lugar deseado.
15. Cuando se usa, se debe seleccionar el tamaño apropiado del stent de trombectomía intracraneal según la oclusión de los vasos sanguíneos del paciente.
16. No use fuerza para torcer el stent de trombectomía.
17. Tenga cuidado cuando pase el stent de trombectomía a través de la arteria con stent.

EFFECTOS ADVERSOS

- El uso de este producto puede producir síntomas que incluyen, entre otros, los siguientes:
- Hematoma o sangrado en la zona de punción
- Embolia aérea;
- Infección;
- Embolización distal;
- Vasoespasmo;
- Trombosis;
- Disección o perforación de vasos;
- Formación de émbolos;
- Oclusión aguda;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Isquemia;
- Hemorragia intracraneal;
- Formación de pseudoaneurisma;
- Déficits neurológicos incluyendo accidente cerebrovascular;
- Muerte;
- El dispositivo está deformado, roto o funciona mal.

ACCESORIOS NECESARIOS PARA EL USO DEL PRODUCTO

- Vaina de punción, jeringa y válvula hemostática rotativa de tamaño y especificación correspondientes.
- Catéteres de angiografía compatibles, catéteres guía, microcatéteres y alambres guía.
- Solución salina heparinizada.

MODO DE EMPLEO

- *Preparación*

1. Obtenga acceso vascular según los métodos operativos estándares.
2. Determine la ubicación de la oclusión del vaso y el diámetro del vaso ocluido mediante angiografía.
3. Seleccione el producto de especificación apropiado según la Tabla 1 y verifique el embalaje del producto correspondiente para asegurarse de que no esté abierto o dañado.

Nota: Los productos de especificaciones inadecuadas pueden causar lo siguiente: no llegar al lugar de la lesión, baja apertura vascular inmediata, lesión vascular, etc.

- *Colocación del dispositivo para trombectomía SkyFlow*

- 1) Inserte el catéter guía y el microcatéter según el método de operación estándar.
- 2) Abra el paquete del producto, retire el dispositivo para trombectomía, empuje el stent del stent de trombectomía intracraneal fuera de la vaina introductora, verifique cuidadosamente y confirme que no haya daño en la parte del stent.
- 3) El stent del dispositivo para trombectomía debe recuperarse completamente en la vaina introductora.
- 4) Sumerja el dispositivo para trombectomía en solución salina heparinizada, y luego inserte el extremo distal de la vaina introductora en el extremo proximal de la válvula hemostática rotativa conectada al microcatéter y a la base del microcatéter. Ajuste el extremo distal de la válvula hemostática rotativa para prevenir el reflujo sanguíneo.

NOTA: La válvula hemostática rotativa no debe estar tan ajustada pues puede dañarse al empujar el stent de trombectomía en el microcatéter.

- 5) Espere a que el líquido de lavado fluya desde el extremo proximal de la vaina introductora y empuje el stent de trombectomía hacia el microcatéter continuamente y con suavidad con la varilla de empuje. Cuando la parte de diámetro reducido de la varilla de empuje se haya insertado completamente en el microcatéter, afloje

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

el extremo distal de la válvula hemostática rotativa y retire la vaina introductora del extremo proximal de la varilla de empuje. Una vez hecho esto, apriete la válvula hemostática rotativa en la varilla de empuje.

NOTA: Si no se retira la vaina introductora, se interrumpirá la infusión de líquido de irrigación y habrá reflujo de sangre en el microcatéter.

- 6) Confirme visualmente que el líquido de lavado se inyecte con normalidad, luego afloje la válvula hemostática rotativa y continúe empujando la varilla de empuje.
- 7) Con la ayuda de un equipo de monitoreo fluoroscópico, empuje cuidadosamente el stent de trombectomía hacia la marca en el extremo distal del microcatéter, de modo que la marca de visualización en la punta del stent de trombectomía quede al ras de la marca de visualización en el extremo distal del microcatéter. Corrija las posiciones ajustando simultáneamente el microcatéter y el soporte de la trombectomía.

Nota: Si cuando empuja el stent de trombectomía aparece una resistencia que no es normal, deje de empujar y encuentre la razón de la resistencia.

- 8) Fije la varilla de empuje del stent de trombectomía intracraneal para evitar el desplazamiento del stent de trombectomía distal. Al mismo tiempo, retire lenta y cuidadosamente el microcatéter para liberar completamente el stent. Deje de retirar el microcatéter cuando la distancia entre el marcador distal del microcatéter y el extremo proximal del stent sea de 15 mm aproximadamente.

Nota: No empuje el stent de trombectomía hacia adelante para liberarlo, de lo contrario dañará seriamente el vaso sanguíneo. Si el stent necesita ser reubicado después de la liberación, se debe fijar la varilla de empuje del stent de trombectomía y empujar el microcatéter para recuperar la parte del stent en el microcatéter, y el marcador de visualización distal del stent de trombectomía debe alinearse con la marca distal del microcatéter antes de volver a liberarlo.

- 9) Si se utiliza un catéter guía con balón, expanda el balón para bloquear el vaso según las instrucciones de la etiqueta del catéter guía con balón.
- 10) Según la evaluación angiográfica del estado de la zona de embolización/flujo sanguíneo, el médico puede dejar el instrumento en su lugar durante la revisión del paciente.

- *Extracción del dispositivo para trombectomía SkyFlow*

Los stents de trombectomía no restringida y los trombos en el stent se pueden retirar en función de la evaluación del médico respecto al estado del flujo sanguíneo (es decir, restos de trombo en el stent que pueden obstruir el flujo sanguíneo o el avance del microcatéter). En este caso:

- 1) Coloque el microcatéter lo más cerca posible del stent hasta que el marcador de la punta del microcatéter se alinee con el borde proximal del stent de trombectomía.
- 2) Conecte una jeringa grande (de más de 50 ml) al puerto lateral de la válvula hemostática del catéter guía apropiado y luego retire el stent de trombectomía y el microcatéter en su conjunto, al catéter guía, mientras aspira con la jeringa.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 3) Continúe la aspiración vigorosa hasta que el stent de trombectomía se retire del catéter guía junto con el trombo y el microcatéter.
- 4) La angiografía determina el estado de la apertura vascular. Si la apertura es buena, retire el catéter guía y finalice la trombectomía. Si el vaso sanguíneo no está totalmente abierto o si el nivel de apertura es bajo, la segunda trombectomía se determina según el criterio clínico. Si una trombectomía adicional es necesaria, repita la secuencia del procedimiento hasta que se logren los resultados clínicos.

Nota: Para que el stent de trombectomía esté intacto, no debe haber más de 5 trombectomías repetidas en el mismo sitio de embolización vascular, de lo contrario el vaso sanguíneo puede dañarse.

ESTERILIZACIÓN

El producto ha sido esterilizado y está esterilizado con óxido de etileno, es apirógeno, y no se puede reesterilizar para su uso.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, a la luz solar, a las temperaturas extremas y a la humedad alta durante el almacenamiento. Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil etiquetada.

DATOS DE ELABORACIÓN

Consulte la etiqueta para ver la fecha de elaboración.

VIDA ÚTIL

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No lo utilice si supera la fecha de vencimiento.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029250-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.B.: 10623 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 10:12:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 10:12:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001979-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001979-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-55

Nombre descriptivo: Dispositivo para trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

TD-320, TD-420, TD-430, TD-440, TD-620, TD-630

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos para trombectomía SkyFlow están destinados a restaurar el flujo sanguíneo mediante la eliminación de trombos en los grandes vasos intracraneales de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas, incluyendo la carótida interna y los segmentos M1 y M2 de las arterias cerebrales medias. El uso de dispositivos para trombectomía es una opción a tener en cuenta para pacientes que no son aptos para el tratamiento con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que han fracasado en el tratamiento con IVt-PA.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-55 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001979-23-1

N° Identificador Trámite: 47115