



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2241-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1681-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1681-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la corrección de la Disposición DI-2017-10890-APN-ANMAT#MS, por el cual se aprobó la Inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-224, denominado: STENT BILIAR, marca: MICRO-TECH.

Que por error se autorizaron en el artículo 2° documentos incorrectos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Rectifícase el artículo 2° de la Disposición DI-2017-10890-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ Artículo 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-32835059-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-189-224 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas; notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1681-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:53:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30719117564
Date: 2018.03.08 09:53:49 -03'00'

STENT BILIAR

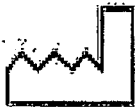
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Stent biliar



Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
 NO. 10 Gaoke Third Road,
 Nanjing National Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
 Jiangsu Province
 People's Republic of China



REF

STXX-AAA-DD.LLL



LOT



STERILE EO



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-224
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLIVERO
 DIRECTOR - APODERADO

IF-2017-32835059-APN

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Coord. Aspecto Regulatorio LAT
 Latinoamérica



MICRO-TECH

微创



STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

**INSTRUCCIONES DE USO
STENT BILIAR**

Marca: Micro-Tech

Fabricado por: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.
NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone, Nanjing 210032,
Jiangsu Province
People's Republic of China

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-224
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2017-32835059-APN SEDNIPAN# Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

F

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

El sistema de introducción de stent biliar consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema de introducción. El stent está fabricado en alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño permite que el stent sea más flexible, distensible y autoexpandible. El sistema de introducción está compuesto de tres tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para sujetar el stent hasta que se retire durante el despliegue. Las bandas indicadoras radiopacas situadas en los tubos y stents ayudan con las imágenes médicas durante el despliegue. El tubo interior contiene un lumen central que alberga un alambre guía de 0,035"/0,89 mm.

Uso indicado

El stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliar causada por neoplasmas malignos.

Instrucciones de uso

I. Antes del procedimiento

Equipo necesario

Endoscopio, flexible o rígido.
Un alambre guía de 0,035" (0,89 mm).
Sistema de introducción de stent intestinal
Jeringa para irrigación.
Balón de dilatación (según sea necesario).

Preparación del stent

-Seleccionar la longitud adecuada del stent:

En términos generales, el stent debe ser 20 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar 10 mm por debajo del margen inferior de la estenosis mientras que el extremo proximal debe estar a unos 10 mm por encima del margen superior de la estenosis.

-Seleccionar el diámetro adecuado del stent:

En términos generales, el diámetro del stent es de unos 8~10 mm, dependiendo de las condiciones de la estenosis. Si hay que implantar dos stents biliares, se recomiendan diámetros de 6-8 mm.

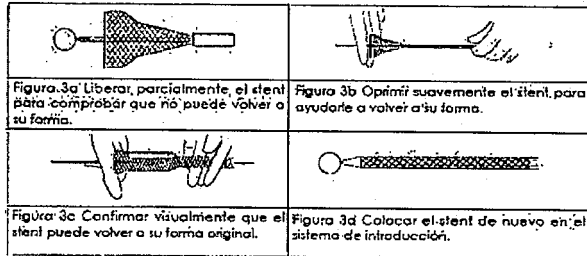
-Si el stent está recubierto de silicona, tras permanecer cargado en el sistema de introducción durante mucho tiempo, puede que no se expanda fácilmente debido a que el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, recomendamos encarecidamente comprobar la fecha de fabricación antes de su utilización.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-12839089-ARNE
Silicona Demarcada
Responsable de la
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica
2
NPM#ANMAT

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso



Si el stent recubierto ha permanecido almacenado durante más de 12 meses, seguir los siguientes pasos para ayudarlo, manualmente, a volver a su forma original. En primer lugar, libere parcialmente el stent pero asegúrese de que, por lo menos, 2 cm de su longitud total permanecen en el sistema de introducción. Si el stent no puede volver a su forma de manera independiente, oprímalo con suavidad para lograrlo manualmente. Sujete el sistema de introducción con una mano y, con la otra mano, empuje suavemente el borde exterior del stent para oprimirlo. (Consultar Fig. 3a y 3b). Finalmente, cuando el stent vuelva a su forma original, colóquelo de nuevo en el sistema de introducción. (Consultar Fig. 3c y 3d).

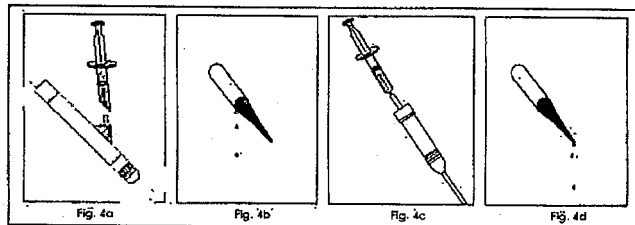
Aviso: No liberar el stent por completo o no se podrá cargar de nuevo. En tal situación, debe cambiarlo por otro. Su colocación sin la formación adecuada puede ocasionar un fallo en su funcionamiento y causar daño o peligro a los pacientes.

Inspección visual

Abra el envase para inspeccionar la bolsa y asegurarse de que no está dañada. Abra con cuidado la bolsa y saque de la bandeja el sistema de introducción de stent. Asegúrese de que el dispositivo no está dañado. Si sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, éste no debe utilizarse.

Lavado del sistema de introducción

- Lave el sistema de introducción, a través del puerto de inyección, utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Consultar Fig. 4a). Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. (Consultar Fig. 4b).
- Se recomienda lavar el puerto luer del sistema de introducción de stent (puerto del alambre guía) utilizando una jeringa de 10 cc con solución salina para sacar el aire. (Consultar Fig. 4c). Continúe inyectando la solución salina hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. (Consultar Fig. 4d).



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-32835059-AR-ANMAT
Responsable Técnica

Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está cargado en su totalidad dentro de la cubierta exterior. No utilizar si el stent está parcialmente desplegado.

PROCEDIMIENTO

Precaución

- Inserte el sistema de introducción lentamente y con cuidado a lo largo del alambre guía bajo una supervisión eficaz.
- Los pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia puede que observen una reducción del tumor y una posterior migración del stent. La radioterapia o la quimioterapia pueden administrarse 30 días después con el fin de reducir, en gran medida, el riesgo de migración.
- Las complejidades nosogénicas y la presión intraluminal pueden resultar en la fatiga del metal, con la posterior rotura del stent.
- La esfinterotomía no siempre es necesaria para la introducción del stent pero puede llevarse a cabo según el criterio de los médicos.
- El stent biliar puede colocarse mediante CPRE o CTHP. Ambos métodos se explican respectivamente. El sistema de introducción del stent biliar es compatible con un canal de trabajo de un mínimo de 3,2 mm para un introductor de 8 Fr o un canal de trabajo de un mínimo de 3,7 mm para un introductor de 9 Fr.

Procedimiento mediante CPRE

1. Determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.

Pase un endoscopio hasta llegar a la papila duodenal. Después, avance el catéter de canalización a través del canal de trabajo del endoscopio. Haga pasar el catéter a través de la papila e inyecte un medio de contraste. Observe el medio de contraste mediante una radiografía para determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.

2. Insertar el alambre guía y realizar la pre-dilatación si es necesario.

Inserte un alambre guía de 0,035" (0,89 mm), a través del catéter, hasta el conducto biliar y retire el catéter. Realice una esfinterotomía si es necesario. Si la estenosis está demasiado cerrada, realice la pre-dilatación con el balón de dilatación para colocar el sistema de introducción de stent.

3. Avanzar el sistema de introducción biliar por el alambre guía.

Primero, retire la aguja protectora.

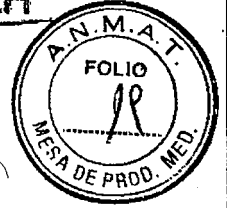
Avance el sistema de introducción de stent en el conducto biliar a lo largo del alambre guía hasta que el extremo proximal del stent pre-cargado esté por encima del margen superior de la estenosis, y el extremo distal del stent esté por debajo del margen inferior de la estenosis. Confirme la posición del stent mediante los indicadores radiopacos del mismo, con la ayuda de una radiografía.

4. Despliegue del stent.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Ferm. Silvana De Vichi Carignano 4
Responsable Técnica
IF-2017-32835059-APN/DNM#ANMAT
Coord. Aspectos de Inscripción
Latinoamérica



STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

Procedimiento general: Primero, afloje el cierre de seguridad. Después, retraiga el mango frontal con una mano para desplegar el stent. Mientras, con la otra mano, inmovilice el mango trasero.

5. Comprobar el despliegue del stent y retirar el sistema de introducción.

Confirme, mediante radiografía, que el stent se ha desplegado completamente del sistema y está colocado correctamente. Retire con precaución el sistema de introducción y el alambre guía con cuidado de no desplazar el stent con la punta del mismo.



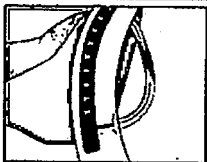


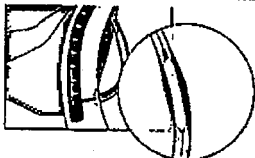
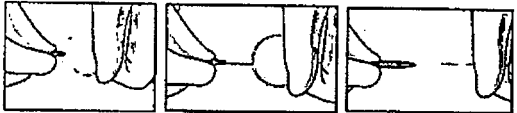

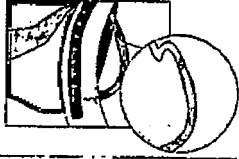
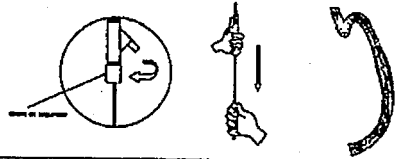
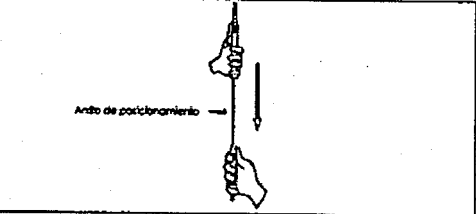
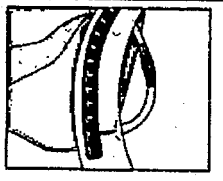
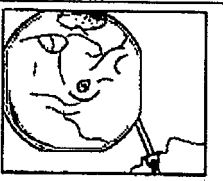
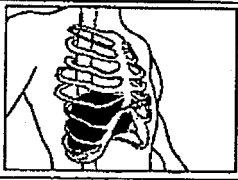
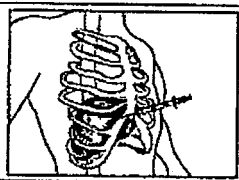
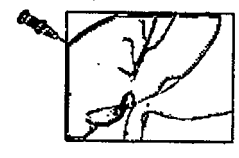

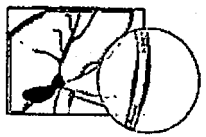
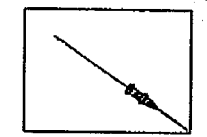

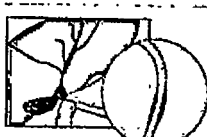
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2017-328309-APN-ENP-#ANMAT
Silvana Der... Carignano 5
responsable de...
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

Procedimiento mediante CPRE			
			
Fig. 2. Pasa un aneloscopia por la boca del paciente.	Fig. 4. Cateterice a través de la boca.	Fig. 7. Inyecte un medio de contraste para determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.	Fig. 8. Coloque un alambre guía de 0.035" (0.89 mm) a través del aneloscopia visualizando el medidor radiográfico.
			
Fig. 9. Realice una retracción si es necesario.	Fig. 10. Realice la retracción si es necesario.	Fig. 11. Redondee la punta redondeada con una mano y con la otra mano retire completamente la aguja protectora.	
			
Fig. 12. Determine la longitud de la sonda midiendo sobre el alambre guía el sistema.	Fig. 13. Avance el sistema de introducción para el tope del alambre guía.	Fig. 14. Retire, deje el cable de regulación. Después, retire e inicie fuerza con una mano para desplegar el stent, libérese con la otra mano. Revuelva el stent completamente.	
 <p>Arco de posicionamiento</p>		Procedimiento mediante CPRE	
Fig. 17. El sistema de introducción es removible, si el mango lateral no sobrepasa el arco de posicionamiento, se puede retirar el sistema de introducción completamente y desplegarlo de nuevo.			
Fig. 15. Fije el sistema de introducción.		Fig. 14. Confirme, mediante radiografía, que el stent se ha desplegado completamente.	
Procedimiento mediante CTHP		Procedimiento mediante CTHP	
			
Fig. 17. Realice CTHP mediante punción en la zona biliar izquierda o derecha.	Fig. 18. Confirme la punción mediante el uso de una jeringa para extraer una pequeña cantidad de bilis.	Fig. 19. Mediante radiografía, determine la longitud de la estenosis inyectando un medio de contraste por el catéter.	Fig. 20. Inserte el alambre guía hasta el extremo distal de la estenosis.
			
Fig. 21. Realice la retracción si es necesario.	Fig. 22. Mida la longitud de la sonda y retire el alambre guía e inyectando las marcas en la cubierta del mismo.	Fig. 23. Avance el sistema de introducción por el alambre guía.	Fig. 24. Despliegue el stent.

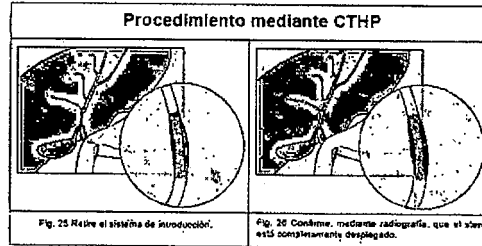
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - ASOCIADO

IF-2017-32835059-2019-AR-PROV-7240
RESPONSABLE TÉCNICO

COORD. ASPECTOS TECNOLÓGICOS
LIT. TECNOLÓGICA

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso



Procedimiento mediante CTHP

1. Realice la maniobra CTHP mediante la punción del conducto biliar izquierdo o derecho. Después de que tanto el alambre guía como el catéter, hayan pasado la estenosis y se encuentren en el duodeno, inserte la cubierta del catéter. Realice un examen radiográfico para confirmar la longitud de la estenosis y seleccionar el stent adecuado. El stent elegido debe ser 20 mm más largo que la estenosis.
2. Realice la pre-dilatación si es necesario.
3. Guiado por rayos X, inserte el sistema de introducción en el conducto biliar, a lo largo del alambre guía, hasta la estenosis. Cuando el extremo proximal del stent esté a unos 5~10 mm por encima del margen proximal de la estenosis, despliegue el stent retrayendo el mango frontal del sistema de introducción con una mano. Mientras, con la otra mano, inmovilice el mango trasero.
4. Confirme, mediante una radiografía, que el stent se ha desplegado completamente del sistema de introducción y está colocado correctamente. Utilice un balón de dilatación para ayudar al stent a expandirse si es necesario.
5. Retire con precaución el sistema de introducción y el alambre guía con cuidado de no desplazar el stent con la punta del mismo.

III Después del procedimiento

Si la estenosis vuelve a aparecer tras la implantación del stent, no es recomendable dilatar la estenosis con el balón.

Compatibilidad

Ensayos no clínicos han demostrado que este stent es compatible con RM según ASTM F2503. A un paciente con este stent se le puede realizar un escáner, de forma segura, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos fuera del recubrimiento del escáner, accesible a un paciente o individuo.

Calentamiento relacionado con la IRM

PROMEDON S.A.

FABLO A. C. JO
DIRECTOR - OPERATIVO

Fern. Silvana Marchi Carigrano

Responsable Técnica

IF-2017-32835059-A-PN-DINPM#ANMAT

Latinoamérica

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

Sistemas de 1,5 y 3,0 tesla: Se recomienda realizar el escáner en el modo de funcionamiento normal (promedio en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) $\leq 2,0$ W/Kg.), ("Modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause un estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (p.ej.: por secuencia de visualización).

Se llevaron a cabo ensayos no clínicos en el stent, en las siguientes condiciones, y produjeron un aumento de la temperatura máxima de 2,8°C:

-- un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de 2,9 W/Kg. (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de 2,1 W/Kg.) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

-- un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de 2,9 W/Kg. (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de 2,7 W/Kg.) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artefactos de la imagen

La imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro del lumen del stent biliar o un radio de aproximadamente 5mm de la posición del stent biliar, como se ha evidenciado durante ensayos no clínicos utilizando las secuencias: ponderadas en T1, secuencia de pulso espín eco y secuencia gradiente de pulso de eco en un sistema de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) con un cuerpo de radiofrecuencia en espiral. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para la presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha determinado la seguridad de realizar un procedimiento de IRM en pacientes con stents duodenales superpuestos u otro(s) dispositivo(s) compatibles con RM en contacto directo con este dispositivo. En dichas situaciones, no es recomendable realizar una IRM.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Pacientes con notable tendencia a las hemorragias;

Pacientes alérgicos al yodo y a los medicamentos anestésicos;

Pacientes con hidroperitoneo y que presenten separación del hígado de la pared abdominal;

Pacientes con una lesión que se interponga en el recorrido de la punción

Advertencias.

-¡El sistema de introducción de stent intestinal está destinado a un solo uso! NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del mismo lo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o

PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

Form. Sistema Democr. Cordinano
Responsable Técnica
Coord. Asesoría Jurídica
Latinoamérica
8
IF-2017-32835089-4-PIN-Dispositivos
DNPM#ANMAT

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede, asimismo, crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Prestar atención a las instrucciones de uso. Asegurarse de leer las instrucciones antes de su utilización.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No exponer el sistema de introducción a disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).
- Tras la finalización del procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices institucionales para los residuos biológicos peligrosos.

Precauciones.

El sistema de introducción no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automática.

Efectos Adversos.

Las complicaciones asociadas al procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- Pérdida del stent.
- Perforación.
- Infección.
- Sangrado.
- Dolor.

COMPLICACIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

- Ulceración.
- Perforación.
- Hemorragia.
- Rotura del stent.
- Migración del stent.
- Oclusión del stent causada por el crecimiento del tumor hacia adentro.
- Oclusión del stent causada por el crecimiento de tejido glaucomatoso hacia adentro.
- Disfagia recurrente obstructiva causada por la oclusión o migración del stent.
- Muerte.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco, alejado de temperaturas extremas. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

PROMEDON S.A.

FABLO OLMECO
DIRECTOR AFDERADO

IF-2017-32835039-APN-DNPM#ANMAT
Responsible Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

STENT BILIAR

Instrucciones de Uso

- NÚMERO DE CATÁLOGO
- NÚMERO DE CATÁLOGO
- FECHA DE CADUCIDAD
- NO REUTILIZAR
- FECHA DE FABRICACIÓN
- FABRICANTE
- PRECAUCION
- CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO
- Estéril – Método Óxido de etileno
- Manténgase en sitio fresco
- Matener seco
- No reesterilizar
-

No utilizar si el envase está dañado

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Fern. Silvana Derastro Carignano
Responsable Técnica
2017-328950-12-APNDNPM#ANMAT

10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-32835059-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4175-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.14 11:34:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 11:34:13 -03'00'