



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4437**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5528-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4437

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 AREX, nombre descriptivo Sistema de Fijación Externa para Fracturas de Radio e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4437

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5528-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

4437

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

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

44317

05 MAY 2017



Fabricado por **AREX**

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

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

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

AREX®

Modelos: xxx

Sistema de Fijación Externa para Fracturas de Radio

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: por vapor (vacío o gravedad).

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-131


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

2

4 4 3 7

6

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL



Fabricado por **AREX**

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

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

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

AREX®

Modelos: xxx

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor (vacío o gravedad).

Conservar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-131


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4437



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **AREX**

3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia

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

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

AREX®

Modelos: xxx

Sistema de Fijación Externa para Fracturas de Radio e instrumental asociado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: por vapor (vacío o gravedad).

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en un lugar seco y limpio.

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor (vacío o gravedad).

Conservar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

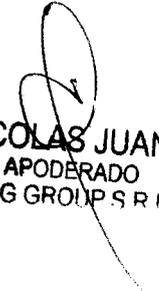
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-130

DESCRIPCIÓN

El HK2 es un fijador externo compuesto de dos pasadores de acero inoxidable que cumplen la norma ISO 5832-1 y de un conector de aluminio.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

14/4/3



Principio general de funcionamiento:

El HK2 es un minifijador externo que permite tratar diferentes fracturas (fracturas distales de radio, fracturas de los metacarpos y de todas las demás fracturas que permitan ser tratadas mediante dos pasadores divergentes unidos entre sí mediante un conector).

Existen tres conectores diferentes, 1,8 mm, 1,5 mm y 1,2 mm. Para 1 conector, corresponden 2 pasadores de igual diámetro.

Para la colocación, se utilizará el alicate MANOTTE® 1.8 LB. Esta herramienta permite plegar y cortar los pasadores, y juntarlos cuando se engastan mediante el conector.

El dispositivo se implanta para un período de entre 45 y 60 días.

Instrumental asociado

Los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.

Deben ser utilizados por personal cualificado.

El instrumento solo debe utilizarse para el propósito y el tipo de cirugía para el que ha sido diseñado.

- El alicate MANOTTE® 1.6TB puede plegar y cortar alambres K de entre 1 y 1,6 mm de diámetro.
- El alicate MANOTTE® 1.8LB puede plegar alambres K de 1,8 mm de diámetro. No está diseñada para cortar alambres que tengan un diámetro inferior a 1,8 mm.
- CARPAL BONE EXTRACTOR® está diseñado para asistir al cirujano en la extracción de un hueso o un trozo de hueso, como puede ser el caso durante las trapepectomías.

INDICACIONES

El sistema está indicado para todas las fracturas distales del radio con inclinación dorsal, particularmente en fracturas abiertas o en caso de dermoabrasión. Fractura nueva en una consolidación viciosa de una fractura previa. Fractura operada mediante placa sobre una osteoporosis importante pero con estabilidad imperfecta.

PRECAUCIONES

Informar al paciente de las señales de alerta que debe notificar al cirujano con el fin de aplicar una acción correctiva: dolor inusual, infección o supuración.

Preguntar a fondo al paciente acerca de sus antecedentes alérgicos antes de iniciar el procedimiento.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS:

E

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4437



Las complicaciones que pueden surgir en cualquier procedimiento quirúrgico deberán ser discutidas con el paciente [infección, hematoma, acumulación de líquido, pérdida de sensibilidad, posible reacción alérgica a los medicamentos utilizados durante la intervención o a cualquier elemento presente en el dispositivo (especialmente, al cromo y al aluminio), lesión nerviosa, intolerancia del paciente a un cuerpo extraño y mala cicatrización.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

La responsabilidad sobre la aplicación de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas recae únicamente en el cirujano y el equipo médico.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan riesgos y pueden ir acompañados de complicaciones.

Corresponde al cirujano explicar correctamente la relación riesgo beneficio de la técnica que se aplicará. Las posibles complicaciones y los peligros deberán discutirse con el paciente antes de tomar la decisión de continuar con la intervención quirúrgica.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:

El producto deberá examinarse visualmente para tratar de localizar signos de contaminación particular o cualquier otro daño.

Las contaminaciones de superficie (talcos, polvo, vendas, algodones, aceites) sobre los dispositivos pueden provocar una reacción ya que se trata de cuerpos extraños.

Manipular con cuidado utilizando guantes quirúrgicos (aclaramos para eliminar el talco) y siguiendo una técnica estrictamente aséptica.

La destrucción de residuos deberá realizarse respetando la legislación en vigor.

MODO DE USO:

Modo operatorio

A continuación, describiremos el caso particular del tratamiento de una fractura del radio distal, ya que la implantación del primer pasador se realiza intrafocal (foco fractuario). Fractura distal del radio. Insertar un pasador intrafocal igual que en la técnica Kapandji para la inserción de pasadores intrafocales. El pasador intrafocal se pliega en el punto donde emerge de la piel para que el extremo exterior del pasador quede perpendicular al eje del radio. Para plegar los pasadores, utilizar el alicate MANOTTE® 1.8 LB.

Siempre abrir al máximo el alicate para que resulte más sencillo el procedimiento.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4437



El alicate permite plegar los pasadores hasta 90°. El pasador se pliega sobre el lateral, quedando perpendicular al alicate. Después de plegarlo, orientar los pasadores girándolos hacia la posición deseada. Utilizar un control radioscópico para verificar el resultado y anotar la alineación con el seno radial. Cortar los pasadores a unos 20 mm de la emergencia cutánea.

Colocar el conector guía. No situar el conector demasiado cerca de la piel.

La rotación del conector permite elegir el emplazamiento óptimo para la inserción del pasador de soporte.

En la misma incisión del primer pasador, insertar un pasador de soporte yuxtarglenoideo que quede paralelo a la cortical glenoidea. Este pasador garantiza una distracción intrafocal y un efecto de soporte de contención de las fracturas articulares. Control mediante palpación y radioscópico con dos imágenes de rayos X, una tomada al principio y otra al final de la inserción. Segundo corte de ajuste de los dos pasadores a la misma longitud al ras. Se debe tener en cuenta el grosor del conector y de la mordaza del alicate. El conector cubre los extremos de los pasadores. Ajustar firmemente los pasadores intrafocales y los soportes mediante un conector.

Engarzar los pasadores a los dos lados del conector con ayuda del alicate MANOTTE® 1.8 LB. Repetir estas operaciones para cada foco en función de la topografía de la fractura. Realizar controles clínicos de las amplitudes y del aspecto final.

SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO:

Hospitalización la primera noche para ayudar en el tratamiento del dolor. Analgésicos de tercer escalón las primeras 24 horas postoperatorias.

Analgésicos de segundo escalón durante diez días. Renovar los vendajes hasta la extracción de los pasadores.

Animar la movilización. Fisioterapia no sistemática. Sin ortesis. Extracción de los pasadores al cabo de entre 45 o 60 días de forma ambulatoria y sin anestesia. Cortar el conector y retirar los pasadores mediante tracción.

DESCONTAMINACIÓN LIMPIEZA ESTERILIZACIÓN:

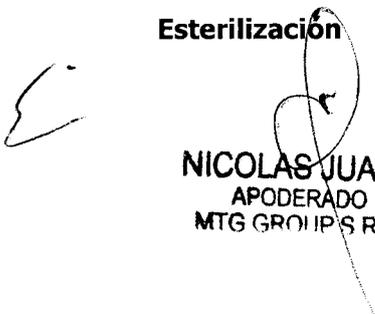
Limpieza, Descontaminación

El HK2 se suministra NO ESTÉRIL. Este producto es de UN SOLO USO.

El HK2 se debe sacar de su embalaje original y verificar para asegurarse de que no ha recibido ningún daño.

Antes de su utilización, debe someterse a operaciones de limpieza y descontaminación con los productos adecuados.

Esterilización


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Después de limpiar el HK2 y su complemento, debe esterilizarse todo antes de su utilización. Se recomienda esterilizarlos en autoclave de vapor siguiendo el método de uso en hospitales y clínicas. Ver los valores recomendados más abajo. Corresponderá validar el proceso de limpieza y de esterilización elegido.



Método: Autoclave con vacío.

Ciclo: Gravedad (Prión)

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición:
20 minutos mínimo

Uso Único

El HK2 está diseñado para un solo uso.

Los productos extraídos no deberán ser reutilizados ya que físicamente ya no serán utilizables (pasadores torcidos y cortados, conector engarzado en los pasadores, etc.). Además, los procedimientos de limpieza y reesterilización no pueden eliminar de forma segura todos los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y demás materiales, que pudieran contener gérmenes patógenos resistentes.

Embalaje: Los dispositivos se suministran no estériles en una bolsa de plástico termosoldada.

Instrumental asociado

Limpiar los instrumentos nuevos antes de la primera esterilización y después de cada utilización. Descontaminar los instrumentos respetando los protocolos en vigor. Los instrumentos de acero inoxidable están diseñados para resistir a limpiezas intensivas en soluciones a base de sosa. Para los instrumentos de acero inoxidable, se puede utilizar sosa para la eliminación de agentes EET.

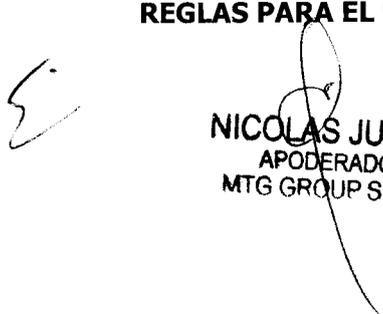
ESTÁ PROHIBIDO:

- El uso de cualquier solución de limpieza y descontaminación a base de cloro, ácido.
- Producto y acción abrasivo.
- Posible deterioro con ácidos y bases concentrados en un entorno caliente.

ADVERTENCIAS: Las cánulas largas y estrechas, y los orificios ciegos exigen una especial atención durante las limpiezas.

Límites de reprocesamiento: La repetición de un proceso de esterilización tiene poco efecto sobre estos instrumentos. El final de la vida útil viene determinada normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

REGLAS PARA EL USO ADECUADO DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

44317

12



- No usar los instrumentos aún calientes a la salida de la esterilización (riesgo de bloqueo irreversible).
- No se deben almacenar, lavar ni esterilizar los instrumentos cuando estén apretados.
- Después de la esterilización, utilizar una loción o un lubricante adecuado para todas las piezas articuladas (articulación, bisagra, etc.).
- Nunca dejar un instrumento con humedad sobre un marcado láser. En caso contrario, si apareciera una mancha marrón, frotarla enérgicamente con ayuda de un trapo suave.
- Si los instrumentos están rotos o dañados y no se pueden reparar, la gestión de residuos deberá realizarse respetando la legislación en vigor.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA:

Retirar siempre los residuos aceitosos del producto antes de cualquier limpieza.

Limpieza automatizada

Equipo: lavadora/desinfectadora, detergente (solución enzimática), agua del grifo (agua blanda).

- 1 Colocar los instrumentos de forma que las articulaciones estén abiertas y el agua pueda fluir por las cánulas y los orificios.
- 2 Iniciar un ciclo de prelavado con agua fría blanda [2 min.], aplicar el detergente en spray, sumergir en agua caliente blanda [20 s], inmersión enzimática [1 min.], aclarar 2 veces con agua fría blanda [15 s], lavar con un detergente en agua caliente (64 a 66°C) [2 min.], después aclarar 2 veces con agua caliente blanda [15 s].
- 3 Comprobar las cánulas, orificios, etc., en busca de restos de suciedad visibles. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a una limpieza manual.

Limpieza manual

Equipo: detergente (solución enzimática), cepillo (no usar cepillos metálicos, estropajos ni esponjas abrasivas), agua corriente.

Método:

- 1 Aclarar el exceso de suciedad del instrumento (sumergir el instrumento en el detergente durante 20 minutos).
- 2 Con ayuda del cepillo, limpiar las cánulas y los orificios, asegurándose de que el cepillo llegue hasta el fondo del instrumento.
- 3 Aclarar con agua limpia durante al menos 3 minutos. Asegurarse de que el agua fluye por las cánulas y de que los orificios ciegos se rellenan y vacían varias veces.
- 4 Colocar los agentes de limpieza en un equipo de baño ultrasónico, sumergir en la solución de limpieza y aplicar ultrasonidos durante 10 minutos a 45–50 kHz.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4437

13



5 Aclarar el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta la eliminación de la sangre o de la suciedad visible, aclarar cuidadosamente y eficazmente los orificios y todas las demás zonas de difícil acceso.

6 Retirar el exceso de humedad del instrumento con un trapo limpio, absorbente y que no suelte pelusa.

Desinfección

La solución desinfectante (solución enzimática) se puede utilizar conforme a las instrucciones que se indican en la etiqueta. En caso de limpieza automatizada, se puede realizar un aclarado final térmico con agua caliente (entre 80 y 93°C) durante 2 minutos, seguido de un aclarado con agua purificada (entre 64 y 66°C) durante 10 segundos y secar con aire caliente (116°C) durante entre 7 a 30 minutos para realizar la desinfección.

Secado

En caso de que el secado forme parte de un ciclo de lavadora/desinfectadora, no se deben sobrepasar los 120 °C.

Mantenimiento

Para un buen funcionamiento, aplicar una pequeña cantidad de aceite de lubricación quirúrgica en las articulaciones después de la limpieza.

Controles y pruebas de funcionamiento

Instrumentos articulados: Comprobar que los movimientos de las articulaciones son fluidos, sin «juego» excesivo.

Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (gancho, pinzado, etc.).

Todos los instrumentos: Inspección visual de los daños y el desgaste. Se recomienda que los filos cortantes presenten un filo continuo y sin muescas. Comprobar los instrumentos largos y finos (especialmente los instrumentos giratorios) para detectar cualquier signo de distorsión. Cuando los instrumentos forman parte de un ensamblaje más grande, comprobar el ensamblaje con los componentes correspondientes.

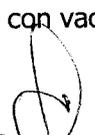
Acondicionamiento

Individual: Se puede usar un material de acondicionamiento estándar. Asegurarse de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el instrumento sin tensar el cierre.

En lotes: Los instrumentos se pueden colocar en los portainstrumentos previstos a tal efecto o en las bandejas de esterilización de uso general. Asegurarse de que los filos cortantes estén protegidos.

Esterilización

Autoclave con vacío, 18 minutos a 134°C.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4437

14



Atención: La esterilización de instrumentos húmedos puede generar manchas o jaspeados en la superficie.

Conservación

No almacenar los instrumentos cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).

ALMACENAMIENTO DEL INSTRUMENTAL ASOCIADO:

Para el almacenamiento del instrumental, desembalar los instrumentos y colocarlos en un lugar seco y limpio.

E.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5528-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4437**....., y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Externa para Fracturas de Radio e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AREX®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para todas las fracturas distales del radio con inclinación dorsal, particularmente en fracturas abiertas o en caso de dermoabrasión. Fractura nueva en una consolidación viciosa de una fractura previa. Fractura operada mediante placa sobre una osteoporosis importante pero con estabilidad imperfecta.

Modelo/s:

Mini Fijador Externo HK2

HK2 F 1.8 HK2 Ø 1.8 clavo con empuñadura fileteada

HK2 NF 1.8 HK2 Ø 1.8 clavo con empuñadura no fileteada

HK2 1.8 HK2 Ø 1.8 clavo recto no fileteado

HK2 1.8 F HK2 Ø 1.8 clavo recto fileteado

HK2 1.5 HK2 Ø 1.5 clavo recto no fileteado

HK2 1.5 F HK2 Ø 1.5 clavo recto fileteado

HK2 1.2 HK2 Ø 1.2 clavo recto no fileteado

HK2 1.2 F HK2 Ø 1.2 clavo recto fileteado

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Sistema formado por un (1) fijador externo para fracturas de radio más instrumental asociado.

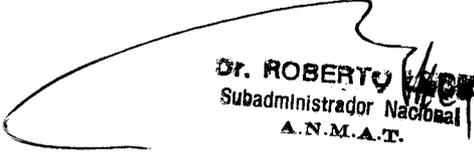
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arex

Lugar/es de elaboración: 3 Allée du Clos Tonnerre BP20 91125 Palaiseau Cedex, Francia.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4437**


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