



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006766-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006766-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 NEURO FRANCE – TRIONYX nombre descriptivo Sistema de sustitución del esternón y nombre técnico, Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-117420564-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-178 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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: 940-178

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución del esternón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEURO FRANCE – TRIONYX

Modelos:

840055 Grapa esternal reforzada - Longitud 55 mm

540060 Grapa esternal reforzada - Longitud 60 mm

840065 Grapa esternal reforzada - Longitud 65 mm

840065D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 65 mm

840065G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 65 mm

840065M Grapa esternal reforzada - Longitud 65 mm - Ancho 23 mm
840075D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 75 mm
840075G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 75 mm
840Q75M Grapa esternal reforzada - Longitud 75 mm - Ancho 23 mm
840077 Grapa esternal reforzada - Longitud 77 mm
840085D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 85 mm
840085G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 85 mm
840085L Grapa esternal reforzada - Longitud 85 mm - Ancho 27,8 mm
840095D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 95 mm
840095G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 95 mm
840095L Grapa esternal reforzada - Longitud 95 mm - Ancho 27,8 mm
840095M Grapa esternal reforzada - Longitud 95 mm - Ancho 23 mm
840096 Grapa esternal reforzada - Longitud 96 mm
840110 Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm
840110L Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm - Ancho 27,8 mm
840110M Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm - Ancho 23 mm
840120D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 120 mm
840120G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 120 mm
840125 Grapa esternal reforzada - Longitud 125 mm
840125L Grapa esternal reforzada - Longitud 125 mm - Ancho 27,8 mm
840130M Grapa esternal reforzada - Longitud 130 mm - Ancho 23 mm
840140 Grapa esternal reforzada - Longitud 140 mm
840140L Grapa esternal reforzada - Longitud 140 mm - Ancho 27,8 mm
840150 Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm
840150L Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm - Ancho 27,8 mm
840150M Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm - Ancho 23 mm
840160 Grapa esternal reforzada - Longitud 160 mm
840170 Grapa esternal reforzada - Longitud 170 mm
840180 Grapa esternal reforzada - Longitud 180 mm
840200 Grapa esternal reforzada - Longitud 200 mm
841077 Grapa esternal - Longitud 77 mm
841096 Grapa esternal - Longitud 96 mm
842052 Placa esternal Tryonix® - Longitud 52,5 mm
842066 Placa esternal Tryonix® - Longitud 66 mm
842079 Placa esternal Tryonix® - Longitud 79,5 mm
842093 Placa esternal Tryonix® - Longitud 93 mm
842106 Placa esternal Tryonix® - Longitud 106,5 mm
842120 Placa esternal Tryonix® - Longitud 120 mm
842260 Placa esternal Tryonix® - Longitud 60 mm 2 muescas
842273 Placa esternal Tryonix® - Longitud 73,5 mm 3 muescas
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Trionyx está diseñado para la reconstrucción masiva después de la extracción del esternón y/o

manubrio. Está destinado al tratamiento de trastornos del esternón en adultos, tales como tumor, tumor de hueso esternal y/o manubrial.

Período de vida útil: 10 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEURO FRANCE Implants

Lugar de elaboración:

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA

N° 1-0047-3110-006766-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43347

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 16:56:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 16:56:44 -03:00

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

TRIONYX®

Sistema de sustitución del esternón

Fabricante: NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 Y 2988 (C1209AAC), Argentina.

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un entorno limpio y seco, a temperatura ambiente, lejos de la luz solar y radiación UV.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

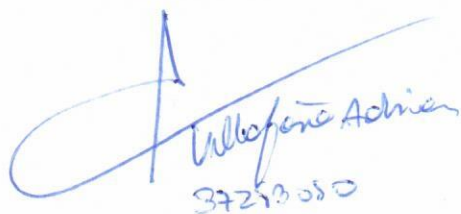
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-178

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad,

OSTEOLIFE S.R.L.

Adrian L. Villafañe
APODERADO



Villafañe Adrian
3729050

Farm. Geraldina B. Labrado

Directora Técnica

M.N.11.091

OSTEOLIFE S.R.L.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

TRIONYX®

Sistema de sustitución del esternón

Fabricante: NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco, a temperatura ambiente, lejos de la luz solar y radiación UV.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-178

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad

OSTEOLIFE S.R.L.
Adrian L. Villafañe
APODERADO



37253058

Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

TRIONYX®

Sistema de sustitución del esternón

Elaborado por NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988(C1209AAC), Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-178

DESTINO DE USO

1. Informaciones generales

Los profesionales médicos deben revisar cuidadosamente las pautas, consejos y recomendaciones antes de usar el sistema de sustitución del esternón TRIONYX®. Estas informaciones se encuentran disponibles en el distribuidor o fabricante (instrucciones de uso, técnicas operatorias, folletos, etc.). Este dispositivo es de un solo uso. Se prohíbe reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

2. Descripción

- El sistema TRIONYX® consta de placas esternales, grapas esternales y tornillos de grapas largas con inserción de freno larga.
- Las placas y tornillos esternales para grapas largas con inserto de freno largo están hechos de aleación de titanio Ti 6-Al 4-V que cumple con el estándar ISO 5832-3. Las grapas esternales están hechas de titanio T40 que cumple con el estándar ISO 5832-2. Las inserciones de freno están hechas de PEEK Optima®.
- El sistema TRIONYX® está disponible en un estado no estéril.

Origen ni humano ni animal - No absorbible.

3. Indicaciones

El sistema TRIONYX® está diseñado para la reconstrucción masiva después de la extracción del esternón y / o manubrio. Permite la protección de órganos vitales (corazón, vasos grandes y pulmones). El sistema de reconstrucción torácica TRIONYX® está indicado al tratamiento de trastornos del esternón en adultos, tales como:

- Tumor Tumor de hueso esternal y / o manubrial.

4. Contraindicaciones

La elección del tratamiento recae en el profesional que tiene la capacitación y la experiencia necesarias para ello.

Factores que comprometen la implementación (lista no exhaustiva):

- Osteoporosis severa
- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmuno comprometido)
- Obesidad mórbida
- Embarazo

- Hiperactividad
- Enfermedad mental
- Enfermedad de los huesos de vidrio.
- Alergia o intolerancia a los materiales que constituyen el implante sospechoso o documentado.

Cualquier caso no descrito en las instrucciones.

5. Trazabilidad

Toda la información que permite garantizar la trazabilidad de los productos concernidos está disponible en su embalaje (etiquetas de seguimiento para el expediente del paciente) y en el embalaje. Esto permite realizar el seguimiento del implante y completar la trazabilidad del producto esencial para la seguridad del paciente.

6. Elementos auxiliares y técnicas operatorias asociadas

Los implantes sólo deben colocarse utilizando los elementos auxiliares específicos NEURO FRANCE correspondientes. Su lista y descripción completa se encuentran disponibles en el folleto comercial correspondiente a los implantes.

Las diferentes técnicas operatorias asociadas con la colocación de los implantes se encuentran disponibles en los distribuidores de los productos. Es conveniente conocerlas antes de cualquier colocación de los implantes concernidos, y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica.

7. Advertencias /Precauciones operatorias

El cirujano es el único responsable de la operación. Debe estudiar cuidadosamente las pautas, consejos y recomendaciones antes de usar el sistema de osteosíntesis de tórax TRIONYX®.

Para tener una fijación estable sin restricciones, debe conocer perfectamente el manejo del material auxiliar para preformar las grapas para reproducir la anatomía torácica saludable en la parte más bella. Esta fase de formación es esencial para limitar o incluso eliminar cualquier falla del sistema (fractura ósea y / o fractura del implante desenroscando el tornillo del clip en la placa) debido a una torsión excesiva, un modelado insuficiente que genera tensiones excesivas en el material y atornillado insuficiente del tornillo de bloqueo.

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes TRIONYX®, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- Los componentes de la gama TRIONYX® no deben asociarse con dispositivos de otras gamas.
- El uso de diferentes componentes auxiliares y / o el uso incorrecto de los accesorios necesarios para la instalación de los implantes TRIONYX® está fuertemente contraindicado porque esto puede conducir al deterioro de los implantes y, como resultado, limita la optimización de los implantes de la función deseada.
- Aunque las reacciones alérgicas son muy raras, se recomienda verificar el nivel alérgico de los pacientes con un terreno particularmente fuerte.
- El sistema TRIONYX® debe usarse en condiciones de funcionamiento perfectamente estériles.
- Nuestros implantes son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede reducir el rendimiento del dispositivo, la contaminación y la infección cruzada.
- Cualquier implante extraído del paciente, dañado o mal utilizado, debe retirarse tan pronto como haya estado en contacto con la sangre o el tejido corporal.
- No existe riesgo conocido de interferencia recíproca entre el implante y otros dispositivos médicos.
- Los implantes están hechos de aleación de titanio Ti 6-Al 4-V, titanio T40 o PEEK Optima® que son materiales no magnéticos. No presentan riesgos reales para los pacientes cuando se exponen a entornos electromagnéticos y magnéticos.

- El paciente debe declarar que es un titular de implante antes de la exposición a entornos electromagnéticos y magnéticos.
- El personal médico informará al paciente sobre los riesgos generados por el procedimiento quirúrgico (contraindicaciones, efectos adversos / complicaciones, precauciones a tomar, vida limitada del dispositivo). También debe respetar los consejos y recomendaciones del cirujano (controles radiológicos, actividad física limitada, etc.) durante la fase postoperatoria.
- Para una consolidación adecuada, es recomendable limitar la actividad física después de la instalación del dispositivo médico o de por vida y el transporte de cargas pesadas. De lo contrario, el implante podría romperse o dañarse, lo que requeriría una nueva operación. El implante no debe exponerse a movimientos excesivos de vibraciones mecánicas.
- Cualquier cambio (apariencia, dolor ...) en el sitio implantado se debe informar al profesional. Todos los tipos de accidentes deben informarse al profesional, incluso si no hay signos externos visibles en el sitio implantado.

8. Riesgos relacionados con la implantación / Efectos indeseables/ complicaciones

Los efectos secundarios o posibles complicaciones son:

- Infección del sitio de implantación superficial o profunda, necrosis cutánea
- Reacción de hipersensibilidad a los implantes
- Dolor, molestias o rigidez.
- Involvement Compromiso vascular, cardíaco o pulmonar relacionado con el procedimiento quirúrgico
- Desplazamiento, fractura y / o expulsión del implante que requiere una nueva intervención
- Fractura de fatiga del material y / o hueso
- Muerte.

9. Esterilización

Los implantes y accesorios TRIONYX® se entregan sin esterilizar.

Deben esterilizarse bajo la responsabilidad del establecimiento de salud. La esterilización debe realizarse en autoclave.

Método: esterilización con vapor de agua (calor húmedo)

Tiempo mínimo recomendado: 18 minutos.

Temperatura mínima recomendada: 134 ° C

Se recomienda verificar los indicadores de esterilización antes de la apertura así como la integridad del embalaje.

Se recomienda verificar la integridad de todos los niveles de empaque previos al uso y la fecha de vencimiento.

Las etiquetas de los productos se colocan dentro del embalaje para garantizar la trazabilidad en los establecimientos de salud.

Se recomienda verificar los indicadores de esterilización antes de la apertura así como la integridad del embalaje.

10. Tratamiento de los desechos








La eliminación y eliminación del implante sigue los mismos procedimientos en la instalación que los desechos hospitalarios.

Condición de venta:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

Explicación de los símbolos utilizados sobre el etiquetado de los productos:

	Número de lote		No estéril
	Referencia del catálogo		No reutilizar
	Fabricante		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Atención! Consulte la documentación adjunta.		

NEURO FRANCE declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones arriba indicadas.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
Adrian L. Villafaña
APODERADO

Adrian Villafaña
37257050

Geraldina B. Labrado
Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- OSTEOLIFE SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 09:59:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 09:59:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006766-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006766-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: 940-178

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución del esternón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEURO FRANCE – TRIONYX

Modelos:

840055 Grapa esternal reforzada - Longitud 55 mm

540060 Grapa esternal reforzada - Longitud 60 mm

840065 Grapa esternal reforzada - Longitud 65 mm

840065D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 65 mm
840065G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 65 mm
840065M Grapa esternal reforzada - Longitud 65 mm - Ancho 23 mm
840075D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 75 mm
840075G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 75 mm
840Q75M Grapa esternal reforzada - Longitud 75 mm - Ancho 23 mm
840077 Grapa esternal reforzada - Longitud 77 mm
840085D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 85 mm
840085G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 85 mm
840085L Grapa esternal reforzada - Longitud 85 mm - Ancho 27,8 mm
840095D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 95 mm
840095G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 95 mm
840095L Grapa esternal reforzada - Longitud 95 mm - Ancho 27,8 mm
840095M Grapa esternal reforzada - Longitud 95 mm - Ancho 23 mm
840096 Grapa esternal reforzada - Longitud 96 mm
840110 Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm
840110L Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm - Ancho 27,8 mm
840110M Grapa esternal reforzada - Longitud 110 mm - Ancho 23 mm
840120D Grapa esternal precurvada a la derecha - Longitud 120 mm
840120G Grapa esternal precurvada a la izquierda - Longitud 120 mm
840125 Grapa esternal reforzada - Longitud 125 mm
840125L Grapa esternal reforzada - Longitud 125 mm - Ancho 27,8 mm
840130M Grapa esternal reforzada - Longitud 130 mm - Ancho 23 mm
840140 Grapa esternal reforzada - Longitud 140 mm
840140L Grapa esternal reforzada - Longitud 140 mm - Ancho 27,8 mm
840150 Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm
840150L Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm - Ancho 27,8 mm
840150M Grapa esternal reforzada - Longitud 150 mm - Ancho 23 mm
840160 Grapa esternal reforzada - Longitud 160 mm
840170 Grapa esternal reforzada - Longitud 170 mm
840180 Grapa esternal reforzada - Longitud 180 mm
840200 Grapa esternal reforzada - Longitud 200 mm
841077 Grapa esternal - Longitud 77 mm
841096 Grapa esternal - Longitud 96 mm
842052 Placa esternal Tryonix® - Longitud 52,5 mm
842066 Placa esternal Tryonix® - Longitud 66 mm
842079 Placa esternal Tryonix® - Longitud 79,5 mm
842093 Placa esternal Tryonix® - Longitud 93 mm
842106 Placa esternal Tryonix® - Longitud 106,5 mm
842120 Placa esternal Tryonix® - Longitud 120 mm
842260 Placa esternal Tryonix® - Longitud 60 mm 2 muescas
842273 Placa esternal Tryonix® - Longitud 73,5 mm 3 muescas
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Trionyx está diseñado para la reconstrucción masiva después de la extracción del esternón y/o manubrio. Está destinado al tratamiento de trastornos del esternón en adultos, tales como tumor, tumor de hueso esternal y/o manubrial.

Período de vida útil: 10 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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEURO FRANCE Implants

Lugar de elaboración:

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-178 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006766-22-3

N° Identificador Trámite: 43347

AM