



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.A.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

10835

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4407-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

E
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10835

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BEXEN CARDIO, nombre descriptivo Monitor Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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 92 y 69 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

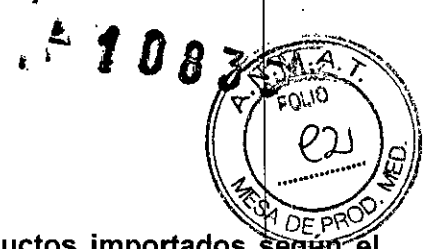
Expediente N° 1-47-3110-4407-15-3

DISPOSICIÓN N° 10835
eat

E

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

03 OCT. 2016



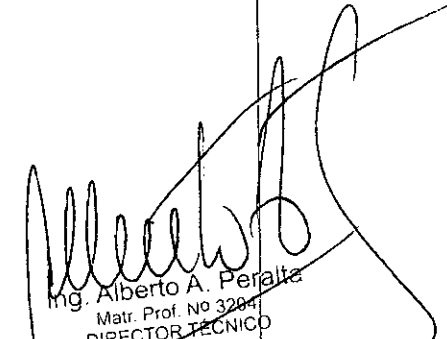
Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

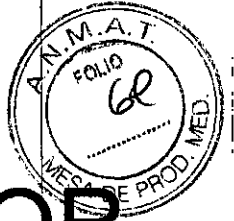
Fabricante **OSATU, S. COOP.** – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL 4 - 48260 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
Marca **BEXEN CARDIO**
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Monitor Desfibrilador REANIBEX 500
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Húm. 10% a 95 % - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-122

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

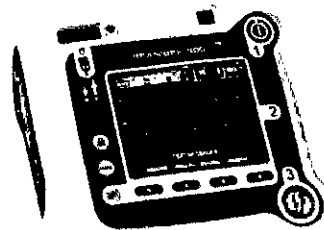
10835

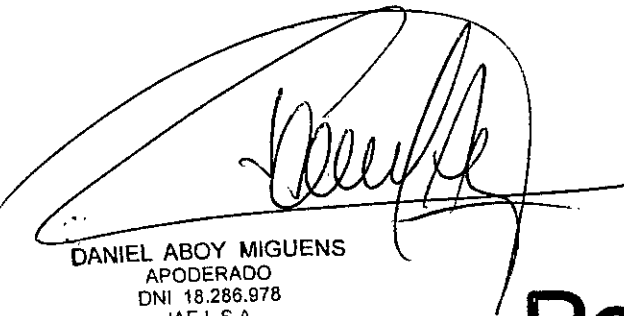


MONITOR DESFIBRILADOR

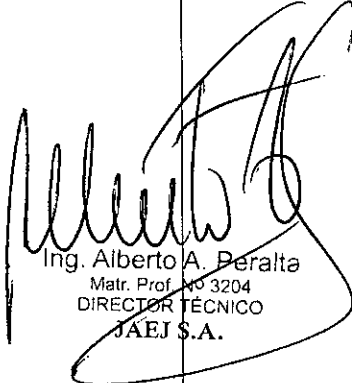
REANIBEX 500

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**




DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Bexen cardio


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

10835



1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante OSATU, S. COOP. – EDIF. ZEARREKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N° 5 PORTAL
 – ERMUA (VIZCAYA) – ESPAÑA
 Marca **BEXEN CARDIO**
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Monitor Desfibrilador REANIBEX 500
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 0°C a 40°C / Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 10% a 95 %
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-122

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA

2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Desfibriladores Reanibex 500 utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Desfibriladores Reanibex debe reservarse exclusivamente para tratamientos de choque en arritmias rápidas no compatibles con la vida del paciente. El tratamiento solo debe hacerse por un médico. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Desfibriladores Reanibex resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Desfibriladores Reanibex con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Partes necesarias para su normal funcionamiento

- Cable paciente de ECG de 3 latiguillos
- Electrodo/parches multifunción desfibrilación/ECG/marcapaseo adulto/pediátricos con cable de interconexión.
- Cable de interconexión y sensor de SpO2 (para equipos con opción de monitoreo de SpO2 activada)
- Batería recargable o desechable de Litio

Accesorios destinados a integrar el producto médico

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico, que se detallan a continuación:

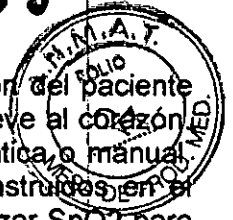
- Gel ECG
- Electrodo de monitorización de ECG
- Cargador de batería externo
- Adaptador para carga de batería en ambulancia.
- Soporte para colocación del desfibrilador
- Maletín para Desfibrilador
- Maletín para accesorios
- Programa de aplicación PC para descarga de datos

Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

DANIEL ABOY MITCHELL
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.

Uso Previsto

La finalidad del producto médico es la reversión de una arritmia rápida del corazón del paciente mediante la descarga de un nivel alto de energía durante un período de tiempo breve al corazón. Esta descarga se realiza de manera externa y puede dispararse de forma automática o manual. Estos dispositivos están diseñados para ser usados por profesionales médicos instruidos en el proceso. Adicionalmente según la configuración inicial de fábrica se puede monitorizar SpO2 para completar el monitoreo del estado hemodinámico del paciente y realizar el marcapaseo externo.

**4. Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación**

- Una vez desembalado su Desfibrilador Reanibex verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguna de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Desfibriladores Reanibex podrían afectar su rendimiento.
- Inspeccione con cuidado cada elemento conforme lo vaya desembalando para ver si hay daños que se hayan producido durante del envío. Compruebe los componentes de la lista de embalaje. Verifique si están dañados o defectuosos. No intente configurar el equipo si algún componente está estropeado o defectuoso. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente si algo está estropeado o defectuoso.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Desfibrilador Reanibex no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Desfibrilador Reanibex utiliza una batería descartable o recargable. La batería recargable no se envía completamente cargada, por lo que recomendamos que la cargue antes de utilizarla.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Desfibriladores Reanibex se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.

Las instrucciones completas para los Desfibriladores Reanibex las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

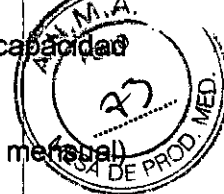
El mantenimiento de los Desfibriladores Reanibex y de sus accesorios es esencial para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, y detectar posibles condiciones anómalas del mismo. Si han transcurrido más de 30 días desde la última vez que se realizó una descarga de desfibrilación, el equipo realiza un Test Hardware o un Test de Descarga Interna, cuando se enciende el desfibrilador durante unos segundos, se muestra una pantalla de aviso recomendando realizar los test manuales con el objeto de comprobar la integridad de los diferentes módulos del equipo. Para evitar que aparezca esta pantalla la próxima vez que se encienda el equipo, se recomienda acceder a las opciones de Configuración y realizar un Test Hardware ó un Test de Descarga interna (ver en el manual de usuario de cada equipo cómo se realiza este Test).

Durante la realización de las autoverificaciones que lleva a cabo el equipo, si se detecta una avería, el funcionamiento del equipo depende del tipo fallo detectado:

SERVICIO RECOMENDADO: Se detecta un fallo que afecta a alguna parte del equipo que no se considera crítica para su funcionamiento o a alguno de los módulos opcionales. Dependiendo del tipo de fallo detectado el equipo puede funcionar en unos modos de funcionamiento y en otros no.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.976
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Parake
DNI 18.286.976
DIRECTOR TÉCNICO



- Cuando la batería está instalada en el equipo, tiene lugar una disminución de la capacidad de la misma debido a dos factores:
- La autodescarga propia de la batería (3%) anual
- La descarga propia debida a las autoverificaciones periódicas (diaria, semanal y mensual) que se ejecutan en el equipo.
- Si existen daños visibles o se estropean, las baterías de LiSO₂ deben ser recicladas. Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora del reciclaje.

Para baterías recargables de Li-ion:

- Almacene la batería a temperaturas inferiores a 30 °C y en ningún caso exponga la batería a temperaturas elevadas, superiores a 40 °C.
- Almacene los paquetes de baterías nuevos a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 35 °C. La temperatura óptima de almacenamiento de las baterías es de 25 °C.
- Realice periódicamente (se recomienda una vez al mes) descargas completas de la batería, encendiendo para ello el equipo sin conectarlo a ninguna fuente de alimentación externa hasta que se dé indicación de batería baja.
- Si la batería del equipo se encuentra fuera del mismo durante un período de tiempo largo y se encuentra almacenada a temperatura inferior a 30 °C, recargue la batería cada 6 meses.
- Si existen daños visibles o se estropean, las baterías de Li-ion deben ser recicladas. Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora del reciclaje.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Desfibriladores Reanibex NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Los Desfibriladores Reanibex NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Los Desfibriladores Reanibex no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- Los Desfibriladores Reanibex son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Desfibrilador Reanibex, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- El REANIBEX 500 y sus accesorios no pueden esterilizarse ni sumergirse en líquidos a menos que así lo indiquen las instrucciones de uso suministradas con dichos accesorios.
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes tales como lejía, disoluciones a base de lejía, acetona o limpiadores con base de cetona.
- No utilice agentes de limpieza inflamables ni mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que generan gases peligrosos.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- Utilice un paño suave ligeramente húmedo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos y evite que los fluidos de limpieza penetren en el interior del equipo.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Antes de limpiar el equipo retire los restos adheridos.
- Utilice únicamente los siguientes productos: Alcohol isopropílico o alcohol etílico (disolución al 70% en agua) - Compuestos de amonio cuaternario - Productos de limpieza comunes - Agua oxigenada - Agua jabonosa

190835

CABLE DE ECG: Los cables de ECG son no esterilizables. Para su limpieza puede utilizarse un paño suave humedecido con Agua jabonosa, Productos de limpieza comunes, Agua oxigenada, Compuestos de amonio cuaternario, Alcohol isopropílico o alcohol etílico (disolución al 70% en agua).



9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Los Desfibriladores Reanibex NO emiten radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES

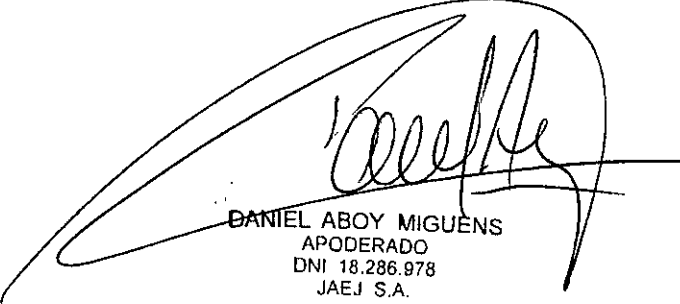
- **PRECAUCIÓN:** Esta alerta identifica peligros que pueden provocar lesiones personales leves, dañar el producto o daños en la propiedad.
- Tenga cuidado con los cables de paciente, incluido el equipo de monitorización del ECG, cuando lo utilice con equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- El equipo puede dañarse por abuso mecánico o físico, como inmersión en agua ó caídas que excedan 0.75 m.
- Los componentes del equipo pueden dañarse si el equipo se sitúa cerca de fuentes de vibración.
- El REANIBEX 500 es apto para utilizarse en presencia de equipamiento quirúrgico de alta frecuencia. Tras las interferencias producidas por el electro-bisturí, el equipo retorna a su modo de operación previo en 10 segundos, sin perder los datos almacenados. La precisión de la medición puede verse afectada temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. Esto no afectará a la seguridad del paciente ni del equipo. Consultar las Instrucciones de Uso del electro-bisturí para reducir los riesgos de quemaduras en caso de un defecto en dicho equipo.
- **RIESGO DE LECTURAS IMPRECISAS:** No altere el sensor y los cables de ninguna forma. Las alteraciones y/o modificaciones pueden afectar el funcionamiento y/o la precisión.
- No utilice nunca más de un cable de extensión entre el sensor y el equipo.
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S. Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S. Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad y la garantía.
- Para evitar daños al cable, cuando conecte o desconecte los cables manipule dichos cables desde conector y no desde los cables.
- No sumerja ni moje los sensores o los cables en ninguna solución líquida. No intente esterilizar ni los cables ni los sensores.
- No utilice sensores desechables en entornos de alta humedad o en presencia de líquidos que puedan contaminar el sensor y las conexiones.
- No utilice sensores desechables en pacientes alérgicos al adhesivo.
- No utilice el transductor para oreja en pacientes con lóbulos de oreja pequeños, ya que podría dar lugar a mediciones incorrectas.
- Excepto que se indique lo contrario en las instrucciones de uso, reposicione los sensores reutilizables al menos cada 4 horas y para los sensores adhesivos inspeccione el lugar de colocación al menos cada 8 horas. Si el estado circulatorio o la integridad de la piel lo indican, reaplique el sensor en un lugar diferente de monitorización
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S. Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S. Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad.
- Si se produce un derrame y aparece líquido que pueda penetrar en el tubo, póngase en contacto con personal de servicio técnico autorizado.
- El REANIBEX y sus accesorios no pueden esterilizarse ni sumergirse en líquidos a menos que así lo indiquen las instrucciones de uso suministradas con dichos accesorios.
- No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes tales como lejía, disoluciones a base de lejía, acetona o limpiadores con base de cetona.
- No utilice agentes de limpieza inflamables ni mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoniaco) ya que generan gases peligrosos.
- El cable de ECG no debe limpiarse con ultrasonidos, ni debe sumergirse o esterilizarse con autoclave o con vapor. No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con cloro blanqueador.


- No intente reprocessar, reacondicionar o reciclar los sensores o cables de paciente de oximetría ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos dando lugar a un daño potencial para el paciente.
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual y que han sido recomendados por OSATU S.Coop. El uso de accesorios no recomendados por OSATU S.Coop, pueden originar un funcionamiento inadecuado del equipo e invalidar las certificaciones de seguridad y la garantía.



Precisión del dispositivo

- Precisión de frecuencia cardiaca y respuesta a ritmo irregular: Cumple la norma EN 60601-2-27:2011 para bigeminismo ventricular (FC = 40 lpm) y para bigeminismo ventricular de alternancia lenta (FC = 30 lpm)
- Precisión Energía de salida (sobre 50 Ω): $\pm 15\%$ ó ± 3 J el mayor, en todo el rango.
- Precisión de la saturación de oxígeno (%SpO₂) en condiciones de no Movimiento: Adultos/Pediátricos 70% - 100% : $\pm 2\%$ - 0% - 69% : No especificado - Neonatos 70% - 100% : $\pm 3\%$ - 0% - 69% : No especificado
- Precisión de la saturación de oxígeno (%SpO₂) en condiciones de Movimiento: Adultos/Pediátricos/Neonatos 70% - 100% : $\pm 3\%$ - 0% - 69% : No especificado
- Precisión de la frecuencia de pulso (ppm) en condiciones de no Movimiento Adultos/Pediátricos +/- 3 ppm
- Precisión de la frecuencia de pulso (ppm) en condiciones de Movimiento Adultos/Pediátricos +/- 5 ppm


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4407-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10835**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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: Monitor Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-132 - Desfibriladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEXEN CARDIO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La finalidad prevista del producto médico es la reversión de una arritmia rápida del corazón del paciente mediante la descarga de un nivel alto de energía durante un periodo de tiempo breve al corazón. La descarga se realiza de manera externa y puede dispararse de forma automática o manual. Estos dispositivos están diseñados para ser usados por profesionales médicos instruidos en el proceso. Adicionalmente se puede monitorizar SpO2 para completar el monitoreo del estado hemodinámico del paciente y realizar marcapaseo externo.

Modelo/s: REABINEX 500.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: OSATU, S. COOP.

Lugar/es de elaboración: Edif. Zearrekobuelta, Subida de Areitio, N° 5 Portal 4 - 48260 - Ermua (Vizcaya), España.

11..

..//

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 OCT. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10835**



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