



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-761-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-761-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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 Allium, nombre descriptivo Sistema de liberación y stent uretral bulbar y nombre técnico Catéteres, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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-2019-80156278-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2034”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de liberación y stent uretral bulbar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de stent para uretra bulbar son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación transuretral de un stent temporario en la uretra bulbar para el tratamiento de la obstrucción de la vejiga originada por estenosis de la uretra bulbar.

Modelo/s: Sistema de stent uretral bulbar (BUS): BUS-50, BUS-60, BUS-70, BUS-80 y BUS-R-80

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent y 1 herramienta de implantación “implantador” y 1 tapón meatal.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-761-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 15:34:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

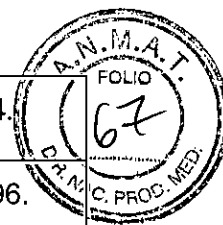
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:34:35 -03:00

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034.

Legajo N°: 696.



Anexo III.B –Rótulos

Sistema de liberación y stent uretral bulbar

Marca: **Allium**Modelo: **Sistema de stent uretral bulbar (BUS): BUS-50, BUS-60, BUS-70, BUS-80 y BUS-R-80.**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2034.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**Producto de un solo uso.** No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

(El dispositivo contiene: 1 Stent; 1 herramienta de implantación "implantador" y 1 tapón metal)

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso**Director Técnico:** Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

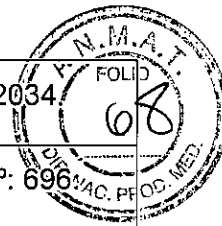
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO



Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034

Legajo N°: 696



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Sistema de liberación y stent uretral bulbar

Marca: Allium.

Modelo:

Sistema de stent uretral bulbar (BUS): BUS-50, BUS-60, BUS-70, BUS-80 y BUS-R-80.

(El dispositivo contiene: 1 Stent; 1 herramienta de implantación "implantador" y 1 tapón meatal)

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2034".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

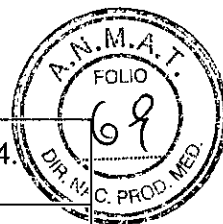

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034.

Legajo N°: 696.

**INDICACIONES**

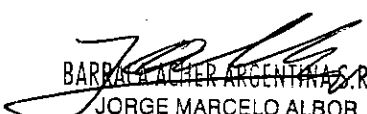
Está indicado para el tratamiento de la obstrucción de la salida de la vejiga originada por estenosis de la uretra bulbar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Precauciones**

- No use luego de la fecha indicada.
- El empaque debe ser inspeccionado para descartar daño.
- El sistema de implantación debe ser inspeccionado antes del uso para descartar daño.
- Antes de la colocación, el médico debe asegurarse que el stent está cubierto por la vaina externa del sistema de implantación.
- Los sistemas deben ser utilizados solo por médicos entrenados en técnicas intervencionistas y de endoscopia.
- Antes del uso, se debe leer la información técnica provista con el dispositivo.

Advertencias

- El sistema está diseñado para un solo uso. No reesterilizar. Reutilizarlo, reprocesarlo o reempacarlo comprometerá la integridad estructural, material y características de diseño provocando la falla del dispositivo, lo que puede resultar en daño al paciente. También crea un riesgo de contaminación del dispositivo que puede provocar daño del paciente, enfermedad o muerte.
- El producto debe ser inspeccionado antes del uso para verificar que el empaque estéril no ha sido dañado. El dispositivo no debe ser utilizado si el empaque ha sido abierto o dañado, o si el dispositivo ha sido contaminado antes del uso.
- No se debe remontar el stent sobre el sistema de introducción.
- Colocar el stent en el esfínter externo puede generar incontinencia en el paciente.
- El stent no está diseñado para ser empleado como implante permanente para el tratamiento de obstrucciones uretrales.


BARRIA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

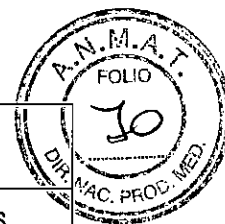

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034.

Legajo N°: 696.



- La cateterización de la vejiga con un stent previamente colocado no es recomendable. La introducción del catéter puede mover el stent de su sitio de implantación y/o dañar el recubrimiento polimérico.
- El uso de instrumental transuretral cuando el stent se encuentra colocado no es recomendable, debido a que la compresión longitudinal del stent puede hacer que se mueva.
- El stent debe ser colocado y desplegado conforme a las instrucciones de uso de este documento.
- La inserción bajo visualización óptica no debe ser realizada cuando el sangrado del paciente impida el proceso de visualización.
- Luego del uso del stent este es un residuo biopeligroso. Manipularlo y descartarlo conforme a las reglas locales de tratamiento de residuos de origen médico.

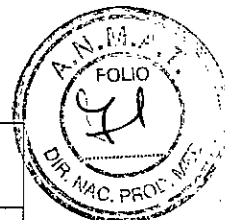
Contraindicaciones


El sistema está contraindicado en los siguientes casos:

- Personas menores de 18 años.
- Presencia de infección aguda de próstata o uretra.
- Pacientes febriles.
- Infección activa del tracto urinario.
- Pacientes inmunocomprometidos, que posean una válvula prostética cardiaca u otros implantes.
- Pacientes que no pueden tolerar ningún tratamiento con antibióticos.
- Vejiga atónica, incontractil irreversible.
- Terapia anticoaguladora o desórdenes de sangrado.
- Fístula uretrocutánea/uretrorrectal.
- Presencia de cálculos urinarios o cistolitiasis.
- "Anillos de constricción" y/o dispositivos de vacío para disfunción eréctil.
- Uso de medicamentos inyectables para obtener erección.
- Pacientes con implantes peneanos y/o implantes artificiales de esfínteres.
- Cualquier historial de enfermedad, medicación o cirugía que afecte la eficacia del stent.

BARRICA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



	Sistema de liberación y stent uretral bulbar	PM-696-2034.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Evaluación pretratamiento de la obstrucción

Es recomendable seguir la siguiente evaluación antes de iniciar el tratamiento de la obstrucción con el stent: historia clínica, examen físico, PVR (Orina residual post vacado), DRE (Examen rectal digital), sonografía de próstata (abdominal y/o Transrectal), uroflujometría, PSA (Antígeno específico prostático), uretrografía y análisis de orina.

Preparación del paciente

Prescribir un tratamiento mediante antibiótico oral de amplio espectro antes de la inserción y continuar este tratamiento en combinación con drogas antiinflamatorias no esteroideas en conformidad con los protocolos endoscópicos transuretrales del hospital.

Equipamiento requerido en el quirófano

- Elemento rígido óptico de 4 mm (12 Fr) (0°, 5° o 30°) con longitudes de trabajo desde los 280 a los 305 mm.
- Equipo de Rayos X.
- Gel lubricante.
- Gel anestésico local.
- Dispositivos de medición.


Medición de la estenosis

1. Medir la longitud de la estenosis desde su extremo distal al extremo del esfínter y sumar 1 cm. El segmento del stent, que irá en el esfínter, deberá situarse debajo del esfínter externo y el segmento "Cuerpo" del stent deberán cruzar el extremo proximal del mismo.

2. Seleccionar la longitud apropiada (50/60/70/80)

Dilatación de la estenosis

El área estenótica deberá ser dilatada a 28 Fr o efectuarse una incisión en forma de "Y".


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUBETIRA
APODERADO



Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034

Legajo N°: 696.

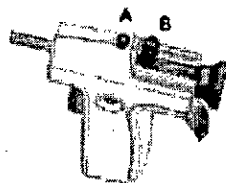


Preparación del sistema de implantación

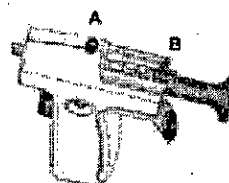
1. Remover el sistema de implantación del empaque.
2. Insertar el elemento óptico del cistoscopio en el implantador hasta que los lentes alcancen el borde del mismo. La posición óptica óptima es lograda cuando se observa una forma de luna creciente en la base del campo visual del cistoscopio.



3. El Cistoscopio debe mantenerse en el lugar. En caso de que sea necesario reposicionar el elemento óptico, se puede realizar simplemente moviendo el elemento óptico a través del canal hasta que la forma creciente sea visible.
4. Conectar el fluido de irrigación al puerto de lavado. Ver punto A de la figura:



280 mm Cystoscope

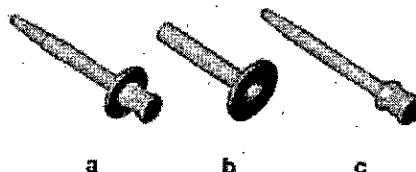


300 mm Cystoscope

5. Conectar el cable de luz al puerto del cistoscopio (Ver punto B de la figura anterior).

Inserción del tapón meatal

1. Verificar que el mandril está completamente insertado en la vaina del tapón.
2. Lubricar el tapón e insértalo de forma lenta en el meato urinario efectuando un movimiento de rotación.
3. Retirar el mandril dejando la vaina en posición (B y C):



BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

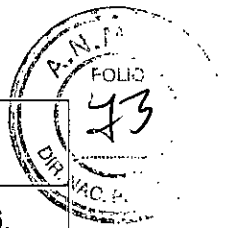
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034.

Legajo N°: 696.



Inserción del stent y posicionamiento


1. Inserte el implantador con el elemento óptico a través del tapón meatal, avance bajo visión hasta que vea el extremo distal del esfínter externo.
2. Asegúrese que el implantador no penetra el esfínter y que el stent cubre toda la estenosis

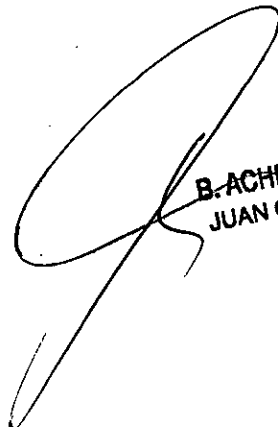
Despliegue del stent

1. Desbloquee el trigger presionando el botón de seguridad.
2. Mientras mantiene el implantador en posición, empiece a presionar el trigger lentamente para desplegar el stent. Presione el trigger al menos cinco veces dependiendo de la longitud del stent. La vaina de teflón irá saliendo por la parte posterior del implantador.
3. En caso de que la vaina no salga por la parte posterior del implantador y presionar el trigger se vuelva dificultoso luego de un par de intentos, siga las siguientes instrucciones:
 - Mantenga una posición fija todo el tiempo.
 - Sostenga el botón de la vaina de teflón ubicado en la parte posterior del implantador.



- Tire el botón hacia atrás.
4. Espere dos minutos para que el stent se expanda.
 5. Tome una imagen mediante fluoroscopia/Rayos X y asegúrese que el stent se encuentra completamente expandido y liberado del implantador.
 6. Bajo visión, retire lentamente el implantador con movimientos semicirculares, verificando que el stent se mantenga en posición.
 7. Confirmar que el stent no penetró el esfínter.

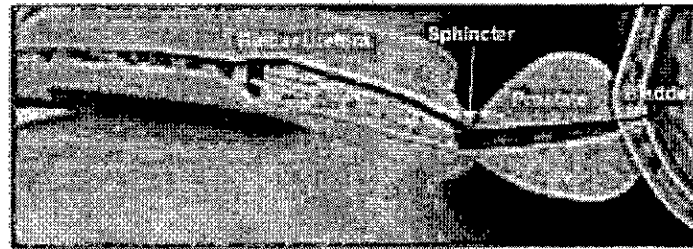

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



Sistema de liberación y stent uretral bulbar

PM-696-2034
Legajo N°: 696.



Posición del stent

Remoción del stent

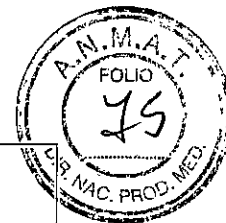
1. El stent puede ser removido bajo visión empleando pinzas endoscópicas rígidas o flexibles fuertes.
2. Bajo visión insertar un cistoscopio de 19-21 Fr hasta que el stent es observado en la uretra bulbar.
3. Insertar la pinza a través del cistoscopio.
4. Enganchar uno de los bordes del stent utilizando la pinza.
5. Comenzar a tirar el borde metálico hacia afuera. Esto iniciará el desgarramiento del material polimérico. Continúe retirando el alambre con la vaina del endoscopio.



Referencia: 1-Loop. 2 Borde metálico.

Jorge Albor
BARRERA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



	Sistema de liberación y stent uretral bulbar	PM-696-2034.
		Legajo N°: 696.

Información MRI



MR Condicional.

El stent fue determinado como MRI Condicional.

Un Test no clínico demostró que el stent es MRI condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura, inmediatamente luego de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3 T o menor.
- Máximo gradiente espacial magnético de 720 Gauss/cm o menor.

Calentamiento vinculado a MRI

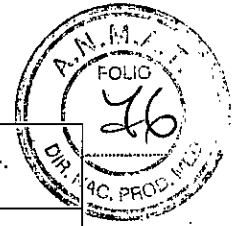
En test no clínico el stent produjo el siguiente aumento de temperatura durante un scan de MRI durante 15 minutos (por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética 1,5T/64 MHz (Magnetom Siemens Medical Solutions, Malvem, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS Active –Shielded, escáner de campo horizontal) y 3T (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).


	1,5 T	3 T
Sistema MR reportado, todo el cuerpo con SAR promedio	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Valores calorimétricos medidos, todo el cuerpo con SAR promedio	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio de temperatura más alto	+ 2,0 °C	+ 2,3 °C

Estas temperaturas no representan peligro para el sujeto humano bajo las condiciones indicadas arriba.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



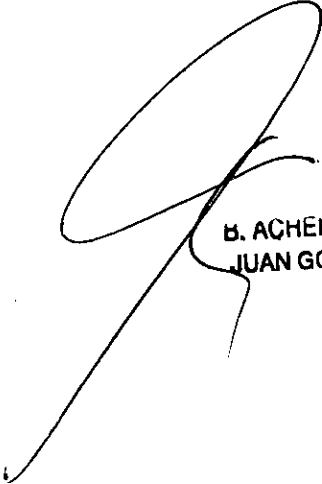
	Sistema de liberación y stent uretral bulbar	PM-696-2034.
		Legajo N°: 696.

Indicaciones sobre artefactos

La imagen de la MR puede ser comprometida si el área de interés es exactamente la misma área cercana a la posición del stent. Es por ello, que la optimización de los parámetros de imagen MRI para compensar la presencia de este dispositivo resulta necesaria. El tamaño máximo del artefacto (por ejemplo la secuencia de pulso de eco del gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm al tamaño y forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de la señal vacío	1212 mm ²	231 mm ²	1442 mm ²	317 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-761-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:14:57 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:14:57 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-761-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación y stent uretral bulbar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de stent para uretra bulbar son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación transuretral de un stent temporario en la uretra bulbar para el tratamiento de la obstrucción de la vejiga originada por estenosis de la uretra bulbar.

Modelo/s: Sistema de stent uretral bulbar (BUS): BUS-50, BUS-60, BUS-70, BUS-80 y BUS-R-80

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent y 1 herramienta de implantación "implantador" y 1 tapón meatal.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park
3088900, Israel.

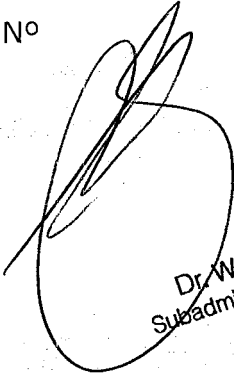
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2034,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-761-19-7

Disposición N°

8760

28 OCT. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT