



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7988

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015070-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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.



DISPOSICIÓN N° 7988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 STENT URETRAL POSTERIOR CIRCULAR y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina 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 253 a 255 y 256 a 262 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7988

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. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-015070-13-3

DISPOSICIÓN N° 7988

MD

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7988

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

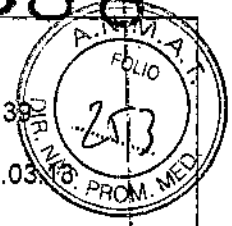
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

29 SEP 2015

PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 1 de 3



Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. B. 3081
Caesarea South Ind. Park
38900 Israel

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 - Piso 6
Capital Federal
República Argentina

**SISTEMA STENT URETRAL POSTERIOR CIRCULAR
RPS-40**

STERILE EO

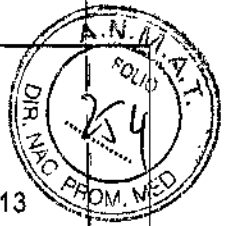
LOT xxxxxxxx



Dr. Bernardo B. Lozada
Apt. Cerado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

7988



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 2 de 3



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-139**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dr. Bernardo B. Lozada
Apojado
DNI: 4443.398

María Rosa Smith
MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

↓

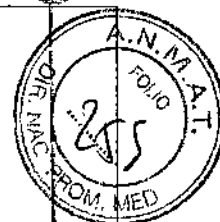
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 3 de 3



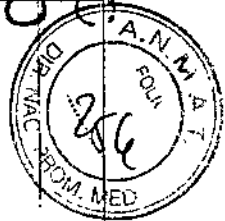
Información de etiquetado

| Símbolo | Definición |
|---------|--|
| | No reutilizar |
| | Fecha de caducidad |
| | Código de lote |
| | Esterilizado con óxido de etileno |
| | Referencia del producto |
| | Precaución, consulte los documentos adjuntos |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | Almacenar en lugar seco y a temperatura ambiente |
| | No utilizar si el envase está dañado |

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

7988



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 1 de 7

Fabricante: Allium Ltd
2 Ha-Eshel St
P.O. B. 3081
Caesarea South Ind. Park
38900 Israel

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

**SISTEMA STENT URETRAL POSTERIOR CIRCULAR
RPS-40**

STERILE EO

LOT xxxxxxx



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
D.N.M.: 41223-398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
D.N.M.: 18711-369
DIRECTORA GENERAL

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

7988

PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 2 de 7



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Autorizado por la ANMAT **PM-295-139**

Indicaciones de uso:

El uso del sistema **RPS** está indicado para el tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga en hombres adultos (mayores de 18 años). Están diseñadas para utilizarlas con el objetivo de ofrecer un alivio temporal de las obstrucciones que surgen tras la cirugía prostática, estenosis anastomótica que surge tras una prostatectomía radical o una cisto-prostatectomía o estenosis uretral posterior.

La endoprótesis **RPS** no está diseñada para el tratamiento definitivo de estenosis del cuello de la vejiga ni estenosis uretral posterior.

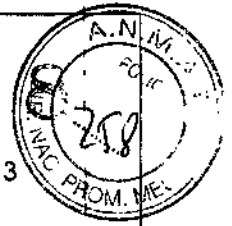
**INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN FLUOROSCÓPICA
PARA LA endoprótesis uretral posterior circular (RPS)**

La endoprótesis **RPS** es un dispositivo temporal diseñado para la inserción transuretral en la uretra masculina diagnosticada con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO), provocada por una estenosis de la uretra posterior o estenosis del cuello de la vejiga que desarrolla una resección transuretral de la próstata o tras una prostatectomía radical o una cisto-prostatectomía radical seguida de una reconstrucción de vejiga ortotópica.

El sistema **RPS** incluye una herramienta de implantación que contiene la endoprótesis **RPS** plegada en un tubo de 19 Fr montado en un mecanismo de implantación (Figura 1). La herramienta de implantación consta de una empuñadura, un gatillo y el tubo que contiene la endoprótesis plegada

Dr. Bernardo B. Lozada
Apothecario
M.N. 443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Se trata de un dispositivo desechable diseñado para permanecer en la uretra durante un periodo máximo de 1 año, para abrir el cuello de la vejiga ocluido y el paso uretral posterior, y facilitar la micción espontánea. Una vez insertada la endoprótesis **RPS** en la uretra posterior con la ayuda de su herramienta de inserción, la endoprótesis se libera para autoexpandirse.

Para implantar la RPS es necesaria una uretra posterior con un mínimo de 15-20 mm de longitud. Una longitud uretral posterior más corta podría hacer que el cuerpo de la endoprótesis no proteja eficazmente el cuello de la vejiga.

Inserción de la endoprótesis RPS:

La endoprótesis RPS solo se debe insertar bajo guía fluoroscópica.

- Después de lubricar generosamente la uretra, insertar la herramienta de implantación como se inserta un catéter Tiemann hasta que su punta llegue a la vejiga (saldrá orina por el extremo del dispositivo de implantación) e insertar el dispositivo otros 3-4 cm adicionales. Si la vejiga no está llena, inyectar 100-150 ml de solución salina para llenarla.
- Bajo fluoroscopia, colocar el segmento de la guía transesfintérica de la endoprótesis de forma que cruce el marcador de piel que indica el lugar del esfínter externo. Esto garantizará que el esfínter externo no se ve afectado negativamente por el cuerpo de la endoprótesis y también que el cuerpo de la endoprótesis está colocado en el cuello de la vejiga.
- Quitar el seguro del gatillo deslizando el cierre hacia abajo.
- Tirando lentamente del gatillo 5-6 veces, liberar la endoprótesis.
- Cada acción de tiro completo del gatillo libera aproximadamente 10-15 mm de la endoprótesis y su anclaje.
- Durante la liberación, garantizar fluoroscópicamente que la posición de la guía transesfintérica permanece en el esfínter.
- Tras la liberación completa de la endoprótesis, tirar suavemente y con movimientos semicirculares de toda la herramienta de implantación hacia fuera.

Posición correcta de la endoprótesis

Si se ha extraído la próstata en una intervención quirúrgica previa, la longitud de la uretra posterior restante es muy corta (± 2 cm). En tales casos, una parte del "cuerpo" de la endoprótesis de 3 cm estará situada en la uretra posterior con una parte de la misma saliendo por la vejiga.

Evaluación de la función de micción

- Si el paciente nota que tiene la vejiga llena después de extraer la herramienta de liberación, pedirle que orine y detenga el flujo voluntariamente para confirmar que el funcionamiento del esfínter está intacto.
- Si el paciente no puede detener voluntariamente el flujo, comprobar la posición de la endoprótesis endoscópicamente con un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr). Si parece que la endoprótesis está afectando el funcionamiento del esfínter externo, se puede intentar una "maniobra de recolocación". Si esta maniobra no tuviera éxito, habrá que extraer la endoprótesis e insertar una nueva en su lugar.

Maniobra de recolocación

- **No intentar recolocar la endoprótesis RPS con una pinza para cuerpos extraños. La pinza puede dañar el recubrimiento polimérico.**
- **La maniobra de recolocación completa se debe realizar bajo visualización endoscópica constante.**

Dr. Bernardo B. Lozada
Aplicado
BNI: 4.443.398

MARILYN SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Llene la uretra con 20 ml de gel lubricante.

- Insertar con suavidad un catéter Foley de 12 Fr por la endoprótesis.
- Insertar un cistoscopio de calibre pequeño (hasta 17 Fr) junto al catéter hasta el segmento esfintérico del cuerpo principal de la endoprótesis.
- Lentamente, tirar hacia atrás del catéter hasta que se vea el borde inferior de su balón vacío.
- Llenar el balón que está en el lumen del cuerpo de la endoprótesis con 5-6 ml de solución salina.
- Bajo visión, con la punta del cistoscopio, empujar suavemente el balón del catéter hacia la vejiga. Este empuje moverá la endoprótesis hacia dentro.
- Tirar hacia atrás del cistoscopio unos 1-2 cm y comprobar si el segmento esfintérico ha entrado en la uretra posterior y si la guía transesfintérica cruza el esfínter. Si no es así, seguir empujando suavemente el balón.
- Si la recolocación es satisfactoria, evacuar el balón y, bajo visión, tirar con suavidad del catéter para extraerlo y, a continuación, el cistoscopio.

Si el **segmento bulbar de anclaje** de la endoprótesis se ve en o por encima del esfínter externo, hay que tirar hacia fuera de la endoprótesis.

Para hacer esto:

Se realizan las mismas maniobras endoscópicas explicadas anteriormente, pero en lugar de empujar el cuerpo principal hacia la vejiga, se **tira** suavemente hacia fuera del catéter con su balón inflado en el cuerpo principal de la endoprótesis hasta que todo el segmento bulbar entre en la uretra bulbar.

No inflar el balón en el segmento bulbar de anclaje ni intentar tirar de él. Esto provocaría el desenrollamiento del segmento bulbar y no moverá la endoprótesis hacia fuera.

Extracción de la endoprótesis

- La endoprótesis es un dispositivo desechable y está diseñada para ser extraída al finalizar su tiempo de drenaje específico.
- La endoprótesis se puede extraer bajo visión, mediante una pinza endoscópica rígida o una pinza para cuerpos extraños endoscópica flexible.
- Bajo visión, insertar un cistoscopio de 19-21 Fr hasta que el extremo aguas abajo de la endoprótesis se vea en la uretra bulbar.
- Insertar la pinza para cuerpos extraños a través del cistoscopio.
- Sujetar una de las asas distales del extremo distal de la endoprótesis con la pinza. (Acoplar la guía metálica del anclaje con la pinza o sujetar una de las asas distales del cuerpo principal de la endoprótesis con la pinza).
- Desconectar la vaina del puente del cistoscopio junto con la pinza flexible y empezar a tirar del asa hacia la vaina. Esto puede iniciar el desgarro del recubrimiento polimérico. Continuar tirando hacia fuera de la guía metálica junto con la vaina del endoscopio.
- Verificar que ha salido toda la endoprótesis; para ello, comprobar si el segundo asa pequeño del extremo aguas arriba de la endoprótesis está fuera.

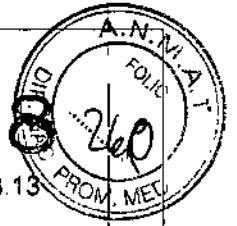
Nota: No intentar extraer la endoprótesis tirando de la guía por la vaina, esto podría hacer que la endoprótesis se enrede y quede atrapada en la vaina.

Evaluación previa al tratamiento de obstrucción de la salida de la vejiga:

Se recomienda realizar la siguiente evaluación básica antes de iniciar el tratamiento de la obstrucción de la salida de la vejiga (BOO) con una endoprótesis: historial médico, examen físico, orina residual postmiccional, examen rectal digital, sonografía de la conjunción uretrovesical transrectal,

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI. 443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



uroflujometría, antígeno prostático específico, uretrografía y análisis de orina.

Si los resultados de la evaluación básica así lo indican, podría ser necesario un examen más exhaustivo.

Preparación previa al procedimiento

- Prescribir un antibiótico oral de amplio espectro para la profilaxis que se debe empezar a tomar al menos 3 horas antes del procedimiento y se debe continuar tomando de conformidad con los protocolos utilizados por el hospital en los procedimientos transuretrales endoscópicos.
- Prescribir un antiinflamatorio no esteroideo rectal u oral para iniciar su toma la noche previa al procedimiento y continuar tomándolo durante los 3-4 días posteriores.
- La endoprótesis **RPS** se inserta con ayuda de la fluoroscopia.

Evaluación fluoroscópica de la uretra posterior

- Realizar un uretrograma ascendente con ayuda de la fluoroscopia y pedir al paciente que contraiga el ano. El estrechamiento fusiforme es el lugar del esfínter externo.
- Marcar el esfínter con un marcador metálico aplicado a la piel.
- Continuar llenando la uretra hasta que el material de contraste llegue a la vejiga.
- Evaluar la longitud aproximada de la uretra posterior.

Dilatación de la estenosis

- Bajo visión o bajo fluoroscopia, pasar una guía de 0,035" o 0,037" a través de la estenosis hacia el interior de la vejiga.
- Dilatar la estenosis con una de las siguientes técnicas estándar hasta como mínimo 22 Fr:
 1. Balón de alta presión (calibre de 12 mm)
 2. Uretrostomía con cuchillete frío
 3. Incisión transuretral de la estenosis
 4. Resección transuretral del tejido estenótico
 5. Evaporación láser del tejido estenótico
 6. Dilatación progresiva del catéter

Advertencias relacionadas con el dispositivo:

Dispositivo de un solo uso:

Precauciones y advertencias relacionadas con el dispositivo

- **Dispositivo de un solo uso:** El RPS está destinado para un solo uso-**NO REESTERILIZAR**. Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y / o material, así como las características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente. Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final
- El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apud. arto
DNI: 2.443.398

MARIA ROSA SMITH
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROM. MED.
MAT. N° 11 369
DIRECTORA TÉCNICA



- La endoprótesis y el sistema de liberación deben inspeccionarse para detectar posibles daños antes de su utilización.
- No se debe intentar volver a montar una endoprótesis en el sistema de liberación, puesto que esto dañaría el recubrimiento de la endoprótesis. La colocación del cuerpo principal de la endoprótesis de forma que cruce el esfínter externo podría provocar que el paciente sufra incontinencia.
- La endoprótesis está diseñada para ser utilizada durante un periodo máximo de 1 año y no como opción permanente para tratar las obstrucciones uretrales.
- No se recomienda la cateterización de la vejiga con una endoprótesis implantada. La introducción y el paso de un catéter a través de la uretra que tiene la endoprótesis implantada hacia la vejiga podría desplazar la endoprótesis o dañar el recubrimiento polimérico.
- No se recomienda utilizar instrumentación transuretral mientras la endoprótesis está colocada porque la compresión longitudinal de la endoprótesis originada por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.
- La endoprótesis se debe insertar y colocar exclusivamente según las Instrucciones de uso (IFU) que se entregan con el dispositivo.
- La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se debe insertar una nueva en su lugar.
- Aquellos pacientes que desarrollen un absceso uretral deberán abandonar el uso de la endoprótesis

Precauciones:

Comprobación del dispositivo: la endoprótesis plegada y la herramienta de implantación deben inspeccionarse para detectar posibles daños antes de su utilización. Antes de su liberación, el médico debe asegurarse de que la endoprótesis está recubierta por el sobretubo.

Formación: es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la endoprótesis RPS. Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con él.

Contraindicaciones:

La inserción de la endoprótesis RPS está contraindicada para hombres que:

1. Son menores de 18 años de edad.
2. Padecen infección aguda de la uretra.
3. Padecen infección aguda del tracto urinario superior.
4. Tienen un sistema inmunológico debilitado, tienen una válvula cardíaca prostética u otro dispositivo implantado, o padecen otras condiciones en las que el paciente corre un riesgo importante de infección del tracto urinario.
5. No pueden tolerar cualquier forma de tratamiento con antibióticos.
6. Están recibiendo actualmente terapia anticoagulación.
7. Tiene una vejiga atónica / acontráctil irreversible.
8. Tienen una fístula uretero-cutánea o uretero-rectal.
9. Cistolitiasis.
10. Tienen un historial de enfermedades, medicación o cirugía que podría afectar la eficacia de la endoprótesis.
11. Utilizan "anillos constrictores" y/o mecanismos de erección por vacío.
12. Utilizan medicamentos inyectables para lograr una erección.
13. Tienen implantes peneanos y/o esfínteres urinarios artificiales implantados.

Dr. Bernardo B. Lozada

Apoder: 15
DNI 4.441.08

FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

7988
PM-295: 139

Fecha: 01.03.13

Página: 7 de 7



Recomendaciones a los pacientes:

- La endoprótesis RPS, cuando se usa tras una prostatectomía radical o una cisto-prostatectomía radical, puede aumentar la posibilidad de incontinencia de esfuerzo o incontinencia. La razón es los cambios fibróticos a nivel esfintérico y la falta de una uretra posterior lo suficientemente larga. Es necesario explicar esta posibilidad al paciente.
- Es necesario informar a los pacientes de que, durante el tiempo de drenaje de la endoprótesis RPS, podrían tener que llevar una pinza peneana tipo Cunningham para mantenerse secos. Esta pinza se debe abrir cada 2-3 horas para orinar. No se recomienda el uso de condones de recogida durante el día.
- Los pacientes deben aprender a realizar ejercicios de Kegel durante el tiempo de drenaje de la endoprótesis RPS para reforzar y mantener activo su esfínter voluntario. Se recomienda realizar estos ejercicios durante unos 30 segundos cada vez y al menos 10 veces al día.
- Se debe recomendar a los pacientes que intenten detener el flujo durante cada micción para activar el esfínter voluntario

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI 4.443.398

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-015070-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7988** y de acuerdo con lo solicitado por Biomédica Argentina 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: SISTEMA STENT URETRAL POSTERIOR CIRCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-889-Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento temporal de la obstrucción uretral en adultos mayores de 18 años secundaria a la cirugía prostática, estenosis anastomótica tras una prostatectomía radical o una cisto-prostatectomía o una estenosis uretral posterior.

Modelo/s: RPS-40

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd

Lugar/es de elaboración: 2 Ha-Eshel St, P.O. B. 3081, Caesarea South Ind. Park,
38900, Israel.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-295-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**29 SEP 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7988

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.