



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1123-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-336-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-336-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-483, denominado Catéter de drenaje multipropósito, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02 sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-483, correspondiente al producto médico denominado Catéter de drenaje multipropósito, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 375 de fecha 22 de Enero de 2013, la cual será 22 de Enero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-483, denominado Catéter de drenaje multipropósito, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44935130-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-483.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-336-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 16:47:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.23 16:48:07 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44935130-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-336-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 11:58:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 11:58:40 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-483 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de drenaje multipropósito.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 375 de fecha 22 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-18249-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Enero de 2018.	22 de Enero de 2023.
Modelo/s	ULT 8.5 Catéter de drenaje multipropósito. ULT 10.2 Catéter de drenaje multipropósito. ULT 12.0 Catéter de drenaje multipropósito. ULT 14.0 Catéter de drenaje multipropósito.	ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-35-P-6S-MCL Catéter de Drenaje

IF-2018-44935130-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Multipropósito. ULT10.2-38-40-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-45-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-50-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-60-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-45-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-50-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-60-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-60-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-CLM- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-</p>
--	--	---

		RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-MGL- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-40-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-40-P-6S-MGL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-45-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-60-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT16.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT16.0-38-25-P-6S-MCL- HC Catéter de Drenaje Multipropósito.
--	--	--

		ULT16.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT6.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT16.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT6.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-15-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-CLM- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MCL- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MCL- RH Catéter de Drenaje
--	--	---

		<p>Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-40-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-45-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-60-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-25-P-6S-CLM- RH Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-25-P-6S-MGL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-25-P-6S-CLM- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-25-P-6S-MSL- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT14.0-38-25-P-6S-MSL-</p>
--	--	---

		<p>HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-6S-MSL- HC Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito. ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p>
Proyecto de Rótulo	<p>Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.</p>	<p>Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco y protegido de temperaturas extremas.</p>

	<p>Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Producto de un solo uso.</p>	<p>Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</p>
	Medidas	N/A
	N/A	Los modelos con sufijos MCL/-MCL-RH/-MCL-HC/-LMCL contienen látex.
Instrucciones de Uso	Descripción del dispositivo	N/A
	<p>Indicaciones: Los catéteres de drenaje multipropósito están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger. El producto esta indicado para ser utilizado por médicos calificados y con experiencia en técnicas diagnosticas e intervencionistas. Deben utilizarse las técnicas habituales de colocación directa de catéteres de drenaje percutáneos.</p>	<p>Indicacion de uso : Los catéteres de drenaje multipropósito percutáneo están indicados para drenajes percutáneos en una variedad de usos para drenaje (por ej. Drenaje biliar, nefrostomías y abscesos) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seldinger.</p>

	<p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos. -Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía. -Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o enrede. -Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE. -Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación. -Los catéteres deben irrigarse con frecuencia 	<p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos. -Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía. -Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o enrede. -Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE. -Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación. -Los catéteres deben irrigarse con frecuencia
--	---	---

	<p>para garantizar un buen funcionamiento.</p> <p>-Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.</p> <p>-Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.</p> <p>-Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo.</p> <p>-El enderezador de pigtails Peel-Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.</p>	<p>para garantizar un buen funcionamiento.</p> <p>-Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.</p> <p>-Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.</p> <p>-Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo.</p> <p>-El enderezador de pigtails Peel-Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.</p> <p>-Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.</p>
--	--	---

	<p>Colocación del catéter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando un control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar. 2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma. 3. En el caso de catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación: <ol style="list-style-type: none"> a. Establezca el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del 	<p>Colocación del catéter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar. 2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma. 3. En el caso de los catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación. Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®: <ol style="list-style-type: none"> a. Establezca el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedará
--	--	---

	<p>catéter quedara bloqueado en posición.</p> <p>c. Corte el hilo de bloqueo sobrante.</p> <p>Desbloqueo del lazo del catéter</p> <p>a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.</p> <p>b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo.</p> <p>Nota: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes del desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.</p>	<p>bloqueado en posición.</p> <p>c. Corte el hilo de bloqueo sobrante.</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo Simp-Loc™:</p> <p>a. Estabilice el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás.</p> <p>b. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter.</p> <p>Nota: Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:</p> <p>a. Tire del extremo del hilo de bloqueo para tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de bloqueo.</p> <p>b. Recorte el hilo de bloqueo sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.</p> <p>Con el mecanismo de bloqueo de tipo Cook-Cope con conector Luer lock</p>
--	---	--

		<p>1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.</p> <p>2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.</p> <p>3. Tire del hilo de retención para que el catéter adopte su forma de lazo y, a continuación, retenga el lazo en posición fijando el conector secundario a la conexión Luer hembra del catéter.</p> <p>Desbloqueo del lazo del catéter</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:</p> <p>a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.</p> <p>b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la</p>
--	--	--

		<p>leva de bloqueo.</p> <p>Nota: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo Simp-Loc™:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte. b. Agarre el manguito de bloqueo justo más allá del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter hasta el tope. Esto liberará el lazo. <p>Nota: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.</p> <p>Nota: Para sustituir el catéter se recomienda</p>
--	--	---

		<p>extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte el manguito de bloqueo cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre la conexión de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de cambio de guías para la sustitución del catéter. Con el mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Haga avanzar la guía en el interior del catéter. b. Deje al descubierto el hilo, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo. c. Retire el catéter sobre la guía. <p>Nota: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del</p>
--	--	---

		catéter. Con el mecanismo de bloqueo de tipo Cook-Cope con conector Luer lock. NOTA: Para desbloquear el lazo del catéter, suelte el hilo de retención retirando el conector secundario.
Forma de Presentación	N/A	Unitaria.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-336-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44935130-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-336-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 11:58:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 11:58:40 -03'00'