



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7615-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-7615-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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 RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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 GEDO N° IF-2020-11042632-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-79”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Methylvisc 2.0% (R-MLV20).

Indicación/es autorizada/s: Indicada en la mayoría de las cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de lentes intraoculares, cirugía corneal, cirugía de glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular. Mantiene la cámara durante la cirugía del segmento anterior y permite una manipulación no traumática de los tejidos evitando la formación de adherencia y sinequias, actuando como un reemplazo temporal del humor acuoso y relleno. Tiene un efecto protector endotelial y celular, protección en la introducción de instrumentos, taponamiento de orificios, expansión

de bolsa ocular para la inserción de lentes y lubricación del tejido crítico e instrumentos quirúrgicos posibilitando una mejor manipulación e inserción.

Período de vida útil: 3 años.

Método de esterilización: Al vapor y ETO.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 jeringa 2 ml de Methylvisc y 1 cánula de calibre 23G.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-7615-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:30:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:31:44 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED**

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sustancia viscoelástica.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo:

SERIE/Lote N°:

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento:

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Mantener a una temperatura de entre 2° C a 25 °C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-79


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Aptorizado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Rayner Intraocular Lenses Limited.

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ. Reino Unido

Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL. /FAX: 4524-0153

Nombre Genérico: Sustancia Viscoelástica

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED

Modelo: Methylvisc 2.0% (R-MLV20)

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

Esterilizado por:

- a.- Methylvisc: (esterilizado por vapor y óxido de etileno)
- b.- Cánula: (esterilizada por óxido de etileno)

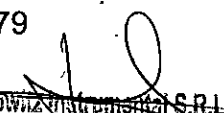
 **PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

Conservación: mantener a una temperatura de entre 2° C a 25 °C, en un sitio seco y alejado de la luz solar.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-79


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Acreditado


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



DESCRIPCIÓN

La hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) se usa comúnmente como viscoelástico. HPMC se sintetiza a partir de metilcelulosa, que se encuentra ampliamente en la naturaleza, en algodón y madera, como sustancia estructural. Los productos HPMC son particularmente valorados por sus características de recubrimiento ya que sus cadenas moleculares son cortas. Debido a su poca elasticidad, podría denominarse viscoadherente.

Methylvisc se basa en la molécula sintética, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) en concentración de 20 mg/ml. Methylvisc 2.0% está clasificado como un dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) dispersivo de muy baja viscosidad que lo hace ideal para recubrir los tejidos del ojo.

Methylvisc posee las siguientes características y beneficios:

- Buen mantenimiento de la profundidad de la cámara anterior al tiempo que proporciona una protección perfecta de los tejidos intraoculares.
- Fácil extracción del producto de la cámara anterior.
- Transparencia satisfactoria

Methylvisc 2.0% es un producto isotónico, transparente, viscoelástico y estéril en solución para aplicación intraocular. Se utiliza como auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo. Methylvisc 2.0% mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante. Es no Hemolítico, atóxico, isotónico, no pirogénico; ópticamente inerte, de alta viscosidad, inodoro, incoloro y sin contenido de proteínas animales

La jeringa y la cánula se suministran en envases blíster separados.

Methylvisc se suministra en jeringas de vidrio descartables, presentadas en un paquete que contiene:

- a.- 2 ml de Methylvisc (esterilizado por vapor y óxido de etileno)
- b.- Una cánula de calibre 23G (esterilizada por óxido de etileno)

Composición de Methylvisc:

1 mL de Methylvisc contiene: (peso/volumen)

Hidroxipropilmetilcelulosa 2.0% p/v
Cloruro de sodio 0.64% p/v
Cloruro de potasio 0.075% p/v
Cloruro de calcio 2H₂O 0.048% p/v
Cloruro de magnesio 6H₂O 0.03% p/v
Acetato de sodio 3H₂O 0.39% p/v
Citrato trisódico 2H₂O 0.17% p/v
Agua para inyección 96.647% p/v

Especificación de los parámetros:

HPMC: 1.85-2.10%
pH 6.8-7.5
Volumen extraíble: 2.0 mL
Osmolalidad 300-390 mOsmol / kg
Apariencia Gel transparente, libre de partículas.
Viscosidad (10 s-1, 25°C): 2,600-7,000 mPa s


~~Instrumental S.R.L.~~
Federico Gesu
Apoderado


Fárm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Endotoxinas bacterianas: <0.5 EU/mL
Vida útil (años): 3
Almacenamiento: 2 a 25 °C
Volumen de la jeringa: 2 ml
Canula (G): 23

Indicaciones de uso

Las soluciones viscoelásticas están indicadas en la mayoría de las cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de Lentes Intraoculares, cirugía corneal, cirugía de Glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular. La HMPC mantiene una cámara durante la cirugía del segmento anterior y permite una manipulación no traumática de los tejidos evitando la formación de adherencia y sinequias, actuando como un reemplazo temporal del humor acuoso y relleno.

Tiene un efecto protector endotelial y celular, protección en la introducción de instrumentos, taponamiento de orificios, expansión de bolsa ocular para la inserción de lentes y lubricación del tejido crítico e instrumentos quirúrgicos posibilitando una mejor manipulación e inserción.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

INSTRUCCIONES DE USO

Injectar el producto lentamente a la cámara anterior, a través de la cánula. El producto es más eficaz al realizar la inyección antes de la extracción de cataratas y la inserción de la lente intraocular. El Producto puede aplicarse a la lente intraocular antes de colocarla. Es posible infundir cantidades adicionales de Sustancia Viscoelástica durante el procedimiento, para el mantenimiento de la cámara anterior o para reponer el viscoelástico perdido durante la cirugía.

Methylvisc se inyecta cuidadosamente en la parte anterior cámara utilizando la cánula estéril de un solo uso suministrada. Es recomendado para implante de lente intraocular para cubrir el implante y los instrumentos. El volumen a inyectar varía y depende del tipo de cirugía. Como un sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o riego, Methylvisc puede ser inyectado varias veces

Al final de la cirugía, Methylvisc debe eliminarse completamente usando un dispositivo de irrigación / aspiración adecuado.

Advertencias y precauciones: el viscoelástico residual que no se elimina al final del procedimiento quirúrgico se enjuaga naturalmente a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm, sin embargo, existe el riesgo de bloqueo del drenaje, esto puede producir un aumento de la presión intraocular. Pacientes que han sido diagnosticados con glaucoma, miopía severa, retinopatía diabética o uveítis están en particular riesgo de aumento de la terapia intraocular.

- No reutilice la jeringa y la cánula. Cualquier uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No vuelva a esterilizar la jeringa y la cánula precargadas.
- No lo use si el paquete está dañado o abierto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Deseche la jeringa y la cánula de acuerdo con las indicaciones médicas aceptadas.

Fárm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado



CONTRAINDICACIONES

No existen si el producto es utilizado correctamente.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de reacciones inflamatorias postoperatorias transitorias (se administraron presentaciones orales y tópicas de esteroides) e incrementos transitorios en la presión ocular durante pruebas clínicas con viscoelásticos.

Cada uno de los lotes del Producto Médico es probado en animales para asegurar que no posea efecto inflamatorio. Por consiguiente, se considera que toda respuesta inflamatoria es el resultado de los procedimientos quirúrgicos normales. El mejor indicador del grado inflamación es la claridad de la calidad vítrea.

Efectuar controles de la presión intraocular post quirúrgico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La inyección de viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar la expulsión de la cánula al ojo cerciorarse de que la cánula esté firmemente colocada en el conector Luer-lok de la jeringa.

Se recomienda observar las precauciones normales de las cirugías de segmento anterior.

La presión intraocular puede aumentar después del procedimiento debido a un glaucoma existente o por la cirugía en sí. Por esta razón, deberán tenerse en cuenta las precauciones descritas a continuación:

No usar cantidades excesivas de Sustancia Viscoelástica.

Retirar la Sustancia Viscoelástica de la cámara anterior al término del procedimiento.

Si la presión intraocular excede los límites de seguridad, deberá iniciarse una terapia correctiva.

Se han reportado informes aislados de visión difusa o nebulosidad después de inyectar viscoelásticos en el ojo. Aunque estos informes son poco frecuentes y rara vez se asocian a efectos en los tejidos oculares, el médico deberá estar consciente de esta ocurrencia. De observarse este fenómeno, retirar el viscoelástico mediante irrigación o aspiración.

Incompatibilidades:

No posee si se usa como indicado en el proceso quirúrgico. No mezclar el contenido de la jeringa con otras sustancias.

Eventos o reacciones adversas:

es un producto muy bien tolerado y no se han descripto reacciones adversas cuando se utiliza de acuerdo a las instrucciones del producto y en la indicaciones autorizadas con excepción de aumentos de la presión intraocular post operatoria.

Methylvisc no causa ninguna reacción inflamatoria o inmunogénica.

Methylvisc 2.0% está libre de conservantes.

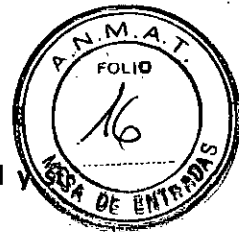
Debido a su solubilidad en agua, Methylvisc 2.0% se puede eliminar al final de la cirugía simplemente por irrigación y aspiración

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplicable

ISAAC...
Federico Gesu
Apoderado

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización:

Esterilización:

Methylvisc se suministra en jeringas de vidrio descartables, presentadas en un paquete que contiene:

- a.- 2 ml de Methylvisc (esterilizado por vapor y óxido de etileno)
- b.- Una cánula de calibre 23G (esterilizada por óxido de etileno)

El producto no puede ser reesterilizado una vez abierto. Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento antes de usar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplicable

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Precauciones

- La esterilidad del contenido únicamente está garantizada si la bandeja exterior no se ha abierto ni dañado.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No almacenar bajo la luz directa del sol.
- No almacenar el paquete fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (entre 2 °C y 25 °C).
- No almacenar con una humedad relativa inferior al 20 %.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar el sistema a una temperatura inferior a 21 °C (el proceso de equilibrado tarda aproximadamente 90 minutos desde una temperatura inicial de 0 °C).

ISKOWITZ INSTRUMENTS S.R.L.
Federico Gesu
Apedarado

Fam. Daniel A. Piroja
MN 15166 Director Técnico



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplicable

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplicable

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Condiciones de eliminación:

Methylvisc es un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto:

El producto debe ser almacenado entre 5 y 25 °C. No debe ser congelado.

- No reutilice la jeringa y la cánula. Cualquier uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No vuelva a esterilizar la jeringa y la cánula precargadas.
- No lo use si el paquete está dañado o abierto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Deseche la jeringa y la cánula de acuerdo con las indicaciones médicas aceptadas, práctica y requisitos nacionales, locales e institucionales aplicables

Condiciones de eliminación:

es un producto atóxico y puede ser eliminado con otros productos médicos por los procedimientos habituales hospitalarios. Se recomienda en caso de vencimiento su destrucción e inutilización.

CUIDADOS ESPECIALES

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto

Fárm. Daniel A. Pipola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

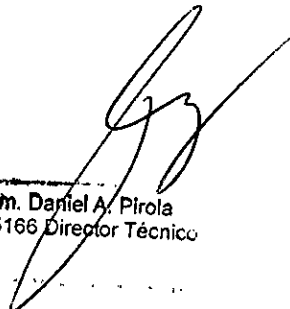


Mantenga el paquete sin abrir en un lugar seco y fresco, con una temperatura ambiente que oscile entre 2° C y 25° C.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar. No utilizar si el envase estuviera dañado.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-79


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Iskowitz Instrumental SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:29:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:29:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-7615-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7615-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el reemplazo de humor vítreo/acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Methylvisc 2.0% (R-MLV20).

Indicación/es autorizada/s: Indicada en la mayoría de las cirugías oftálmicas intraoculares incluyendo la extracción extracapsular de catarata, facoemulsificación, inserción y remoción de lentes intraoculares, cirugía corneal, cirugía de glaucoma, cirugía de trauma, cirugía plástica ocular y muscular. Mantiene la cámara durante la cirugía del segmento anterior y permite una manipulación no traumática de los tejidos evitando la formación de adherencia y sinequias, actuando como un reemplazo temporal del humor acuoso y relleno. Tiene un efecto protector endotelial y celular, protección en la introducción de instrumentos, taponamiento de orificios, expansión de bolsa ocular para la inserción de lentes y lubricación del tejido crítico e instrumentos quirúrgicos posibilitando una mejor manipulación e inserción.

Período de vida útil: 3 años.

Método de esterilización: Al vapor y ETO.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 jeringa 2 ml de Methylvisc y 1 cánula de calibre 23G.

Nombre del fabricante: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7615-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.29 20:33:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.29 20:32:48 -03:00