



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2315-58#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2315-58 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1572-15 de fecha 12 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6026-17

1379-20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son: • Lesiones intratables mediante ATP u otras técnicas intervencionistas. • Incapacidad para atravesar la lesión con una guía. • Alergia a los medios de contraste. • Diátesis hemorrágica u otros trastornos, como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que restrinjan el uso de	CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son: • Lesiones intratables mediante ATP u otras técnicas intervencionistas. • Incapacidad para atravesar la lesión con una guía. • Alergia a los medios de contraste. • Diátesis hemorrágica u otros trastornos, como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que restrinjan el uso de tratamientos inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes. • Casos en los que la estenosis que se quiera tratar esté en una posición distal respecto a una estenosis = 50 % que no pueda

	tratamientos inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes. • Casos en los que la estenosis que se quiera tratar esté en una posición distal respecto a una estenosis = 50 % que no pueda pretratarse debido a la posibilidad de que el recubrimiento de fármaco se pierda durante el cruce de la lesión proximal. • Oclusión total del vaso que se quiera tratar. • Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butil tri-nhexil citrato (BTHC) de la matriz de administración. • Embarazo y mujeres en edad fértil.	pretratarse debido a la posibilidad de que el recubrimiento de fármaco se pierda durante el cruce de la lesión proximal. • Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butil tri-nhexil citrato (BTHC) de la matriz de administración. • Mujeres lactantes, embarazadas o con la intención de quedarse embarazadas.
Rótulos y/o instrucciones de uso	ADVERTENCIAS: • El dispositivo no está indicado para el uso en arterias coronarias, cervicales e intracraneales. • El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización. • NO utilice el dispositivo si los envases exterior o interior	ADVERTENCIAS: • Tras el uso de balones recubiertos de paclitaxel y stents de elución de paclitaxel para la enfermedad arterial femoropoplítea se ha detectado un indicio de mayor riesgo de mortalidad tardía aproximadamente a partir de los 2–3 años postratamiento que con los dispositivos no recubiertos de fármaco. Existen dudas sobre la magnitud y el mecanismo del aumento del riesgo de mortalidad tardía, incluido el efecto de la exposición reiterada a un dispositivo recubierto de paclitaxel. Los médicos deben informar a sus pacientes sobre este indicio de mortalidad tardía, así como sobre las ventajas y los riesgos de las opciones de tratamiento disponibles. Consulte el apartado «Indicio de mortalidad tardía con dispositivos recubiertos de paclitaxel» para obtener más información. • El dispositivo no está indicado para el uso en arterias coronarias, cervicales e intracraneales. • El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

	están dañados o si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada. • Utilice el producto antes de la fecha de caducidad. • NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol. • Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla por volumen de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón. • La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de calidad suficiente o alta. • NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo. • NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva. • Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis.	La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización. • NO utilice el dispositivo si los envases exterior o interior están dañados o si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada. • Utilice el producto antes de la fecha de caducidad. • NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol. • Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla por volumen de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón. • La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de calidad suficiente o alta. • NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo. • NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva. • Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis. • Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
--	---	---

	• Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Precauciones relacionadas con poblaciones de pacientes e indicaciones especiales: • Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica requieren especial consideración. • No es posible establecer los efectos del catéter Paseo-18 Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Paseo-18 Lux en mujeres embarazadas; es decir, se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la función reproductora. • Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia del catéter Paseo-18 Lux en pacientes pediátricos. • Se desconoce si paclitaxel se excreta en la leche materna humana. Estudios en animales han demostrado la transferencia de paclitaxel a la leche. No puede excluirse un efecto tóxico de un bebé lactante. En vista de la semivida terminal de 27 horas de paclitaxel en plasma humano, debe interrumpirse el amamantamiento durante, al menos, 6 días después del tratamiento.	Precauciones relacionadas con poblaciones de pacientes e indicaciones especiales: • Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica requieren especial consideración. • No es posible establecer los efectos del catéter Paseo-18 Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Paseo-18 Lux en mujeres embarazadas; es decir, se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la función reproductora. • Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia del catéter Paseo-18 Lux en pacientes pediátricos. • Los datos de la bibliografía (en humanos y animales) han demostrado la transferencia de paclitaxel a la leche materna y no puede excluirse un posible efecto tóxico en el bebé lactante.
Rótulos y/o	Los efectos adversos posibles	Los efectos adversos posibles asociados al

instrucciones de uso	asociados al procedimiento de ATP incluyen, entre otros: • Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter. • Efectos vasculares: lesión en la pared vascular, desgarró de la íntima, formación de fístulas arteriovenosas, formación de pseudoaneurismas, espasmo vascular, embolización de material gaseoso, trombótico o arteriosclerótico, reestenosis del vaso dilatado y oclusión total del vaso. • Efectos neurológicos: lesión de nervios periféricos. • Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento. • Efectos relacionados con la medicación asociada: efectos secundarios según el folleto del envase correspondiente. • Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes. • Muerte. • Infecciones. Es posible que existan otros efectos adversos no previstos actualmente.	procedimiento de ATP incluyen, entre otros: • Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter. • Efectos vasculares: lesión en la pared vascular, desgarró de la íntima, formación de fístulas arteriovenosas, formación de pseudoaneurismas, espasmo vascular, embolización de material gaseoso, trombótico o arteriosclerótico, reestenosis del vaso dilatado y oclusión total del vaso. • Efectos neurológicos: lesión de nervios periféricos. • Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento. • Efectos relacionados con la medicación asociada: efectos secundarios según el folleto del envase correspondiente. • Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes. • Muerte. • Amputación/pérdida de extremidad. • Infecciones. Es posible que existan otros efectos adversos no previstos actualmente.
Rótulos y/o instrucciones de uso	-	Indicio de mortalidad tardía con dispositivos recubiertos de paclitaxel Resumen del metanálisis El metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et al. indicó un mayor riesgo de mortalidad tardía a los 2 años y siguientes con los balones recubiertos de paclitaxel y los

		stents de elución de paclitaxel utilizados para tratar la enfermedad arterial femoropoplítea. En respuesta a estos datos, la FDA realizó un metanálisis de pacientes con los datos de seguimiento a largo plazo obtenidos de los ensayos pivotales aleatorizados previos a la comercialización de los dispositivos recubiertos de paclitaxel para tratar la enfermedad femoropoplítea a partir de los datos clínicos disponibles en mayo de 2019. El metanálisis también demostró un indicio de mortalidad tardía en los sujetos de estudio tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel en comparación con los tratados con dispositivos sin recubrimiento. En concreto, en los 3 ensayos aleatorizados con un total de 1090 pacientes y con los datos disponibles de 5 años, la tasa bruta de mortalidad fue del 19,8 % (rango del 15,9 % al 23,4 %) en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel frente al 12,7 % (rango del 11,2 % al 14,0 %) de los sujetos tratados con dispositivos sin recubrimiento. El riesgo relativo de mayor mortalidad a los 5 años se situó en 1,57 (intervalo de confianza del 95 %: 1,16 – 2,13), lo que equivale a un aumento relativo del 57 % de la mortalidad en pacientes tratados con dispositivos recubiertos de paclitaxel. Según lo expuesto en la reunión del Comité Consultivo de la FDA en junio de 2019, el metanálisis independiente con datos similares de pacientes facilitado por VIVA Physicians, una organización de medicina vascular, recogía hallazgos parecidos con un cociente de riesgos instantáneos de 1,38 (intervalo de confianza del 95 %: 1,06 – 1,80). Los análisis adicionales realizados y en curso se han diseñado específicamente para evaluar la relación entre la mortalidad y los dispositivos recubiertos de paclitaxel. La presencia y la magnitud del riesgo de mortalidad tardía debe interpretarse con cautela por las múltiples limitaciones en los datos disponibles, incluidos intervalos de confianza amplios debido al reducido tamaño muestral, la agrupación de estudios sobre diferentes dispositivos recubiertos de
--	--	---

		paclitaxel no diseñados para combinarse, la falta sustancial de datos de estudio, la ausencia de pruebas claras del efecto de la dosis de paclitaxel sobre la mortalidad y el mecanismo fisiopatológico no identificado para las muertes tardías. Frente a los dispositivos sin recubrimiento, los balones y los stents recubiertos de paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo hacia las piernas y reducen la probabilidad de procedimientos repetidos para reabrir vasos sanguíneos obstruidos. Las ventajas de los dispositivos recubiertos de paclitaxel (p. ej., menos reintervenciones) deben considerarse en los pacientes individuales junto con los posibles riesgos (p. ej., mortalidad tardía). Información adicional sobre los datos clínicos de Paseo-18 Lux En el ensayo clínico BIOLUX P-I para el tratamiento de las arterias femoropoplíteas, las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 0,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 0,0 % – 0,0 %] para el balón Paseo-18 Lux recubierto de fármaco frente al 7,6 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,9 % – 27,0 %] del balón Paseo-18 sin recubrimiento. En el ensayo clínico BIOLUX P-II para el tratamiento de las arterias infrapoplíteas, las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 9,4 % [intervalo de confianza del 95 %: 3,1 % – 26,5 %] para el balón Paseo-18 Lux recubierto de fármaco frente al 6,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,5 % – 21,9 %] del balón Paseo-18 sin recubrimiento. En el estudio de un solo grupo BIOLUX P-IV para el tratamiento de las arterias femoropoplíteas con balón Paseo-18 Lux recubierto de fármaco en una población china (158 sujetos), las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año son del 3,2 % [intervalo de confianza del 95 %: 1,3 % – 7,4 %]. En el registro con inclusión de todos los pacientes BIOLUX P-III para el tratamiento de las arterias infrainguinales (877 sujetos, 328 con isquemia crítica de extremidades), las estimaciones de mortalidad de Kaplan-Meier al año y a los 2 años son del 6,6 % [intervalo de confianza del 95 %: 5,1 % – 8,5 %] y del 12,0 % [intervalo de confianza del 95 %: 9,9 % – 14,6 %] respectivamente. Estas tasas de
--	--	--

		mortalidad concuerdan con datos reales de poblaciones similares de pacientes. A los 2 años no pudo identificarse ninguna relación entre la dosis de paclitaxel y la mortalidad. Ninguna de las muertes estaba relacionada con el uso de Paseo-18 Lux, como dictaminó un Comité de eventos clínicos independiente. No se observó una mayor tasa de mortalidad durante el segundo año de seguimiento que en el primero.
Rótulos y/o instrucciones de uso	MODO DE EMPLEO: Aviso: Debe evitarse por completo tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón. Selección del catéter Seleccione un balón adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar. Aviso: El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro proximal o distal a la estenosis de la arteria que se quiera tratar. Seleccione una longitud de balón que coincida estrechamente con la longitud de la lesión. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter Paseo-18 Lux deseado, puede utilizarse un catéter de ATP no recubierto de fármaco de un diámetro menor antes de dilatar finalmente con un catéter Paseo-18 Lux.	MODO DE EMPLEO: Aviso: Debe evitarse por completo tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón. Selección del catéter Seleccione un balón adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar. Aviso: El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro proximal o distal a la estenosis de la arteria que se quiera tratar. Seleccione una longitud de balón que coincida estrechamente con la longitud de la lesión. Si la lesión no puede atravesarse con el catéter Paseo-18 Lux deseado, debe utilizarse un catéter de ATP no recubierto de fármaco de un diámetro menor o preparar el vaso de forma adecuada antes de dilatar finalmente con un catéter Paseo-18 Lux.
Rótulos y/o instrucciones de uso	-	Garantía y responsabilidad Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el

		producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto. BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes: • Fallos o averías del producto • Respuesta inmunitaria del paciente al producto • Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente BIOTRONIK no se responsabiliza de: • Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico. • Modificación del producto original • Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología • Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas • Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales. Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Paseo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales.

Modelos: 379860 Paseo-18 Lux 2/40/90
379866 Paseo-18 Lux 2.5/40/90
370843 Paseo-18 Lux 3/40/90

370844 Paseo-18 Lux 4/40/90
370845 Paseo-18 Lux 5/40/90
370846 Paseo-18 Lux 6/40/90
370847 Paseo-18 Lux 7/40/90
379861 Paseo-18 Lux 2/80/90
379867 Paseo-18 Lux 2.5/80/90
370848 Paseo-18 Lux 3/80/90
370849 Paseo-18 Lux 4/80/90
370850 Paseo-18 Lux 5/80/90
370851 Paseo-18 Lux 6/80/90
370852 Paseo-18 Lux 7/80/90
379862 Paseo-18 Lux 2/120/90
379868 Paseo-18 Lux 2.5/120/90
370853 Paseo-18 Lux 3/120/90
370854 Paseo-18 Lux 4/120/90
370855 Paseo-18 Lux 5/120/90
370856 Paseo-18 Lux 6/120/90
370857 Paseo-18 Lux 7/120/90
379869 Paseo-18 Lux 2.5/40/130
370858 Paseo-18 Lux 3/40/130
370859 Paseo-18 Lux 4/40/130
370860 Paseo-18 Lux 5/40/130
370861 Paseo-18 Lux 6/40/130
370862 Paseo-18 Lux 7/40/130
379870 Paseo-18 Lux 2.5/80/130
370863 Paseo-18 Lux 3/80/130
370864 Paseo-18 Lux 4/80/130
370865 Paseo-18 Lux 5/80/130
370866 Paseo-18 Lux 6/80/130
370867 Paseo-18 Lux 7/80/130
379871 Paseo-18 Lux 2.5/120/130
370868 Paseo-18 Lux 3/120/130
370869 Paseo-18 Lux 4/120/130
370870 Paseo-18 Lux 5/120/130
370871 Paseo-18 Lux 6/120/130
370872 Paseo-18 Lux 7/120/130
379863 Paseo-18 Lux 2/40/150
379864 Paseo-18 Lux 2/80/150
379865 Paseo-18 Lux 2/120/150

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 diciembre 2020.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 diciembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 25359



BEADE Melisa Estefania
CUIL 27286479117



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494