



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0269

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-1753-15-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las Disposiciones ANMAT N° 7075/11, 7729/11 y 4622/12, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal de nombre comercial KEYTRUDA ingrediente farmacéutico activo Pembrolizumab, a los fines de su importación a la República Argentina.

Que la aludida especialidad medicinal está indicada para el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 02691

en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la mencionada Ley requiere para la comercialización y uso de los medicamentos / especialidades medicinales que se haya demostrado adecuadamente o en grado suficiente la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para su uso humano.

Que en el procedimiento de registro de los medicamentos la Ley 16.463 ha previsto que, a tal efecto, se clasificarán los productos “según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.” (Artículo 9º).

Que por otra parte, ante la necesidad de establecer un procedimiento operativo uniforme y científicamente respaldado para la tramitación de las

am



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0269

solicitudes de registro de especialidades medicinales y/o medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para las cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que los mismos sean inadecuados, se dictó la Disposición ANMAT N° 4622/12 a los efectos de evaluar el registro de las mencionadas especialidades medicinales "Bajo Condiciones Especiales".

Que la documentación presentada en el expediente referenciado fue evaluada de forma transversal por las diferentes áreas intervinientes.

Que en este sentido, a fojas 779/803 del mencionado expediente, obran los informes técnicos basados en las certificaciones y documentación científica acompañada, elaborados por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (Departamento de Farmacología), la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (Departamento de Evaluación Médica y Departamento de Farmacovigilancia) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), y la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Que a fs. 787/796 se encuentra el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos sobre la base de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que tal como surge de dichos informes, el Departamento de Farmacología concluyó que los estudios fármaco-dinámicos in-vitro e in-vivo, de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0269

seguridad farmacológica, farmacocinéticos y toxicológicos aportados demostraron perfiles de seguridad y eficacia aceptables, adecuados a las características del producto que se solicita registrar.

Que asimismo, los estudios de farmacología clínica presentados resultan adecuados en los aspectos relacionados a la seguridad y eficacia del producto cumpliendo satisfactoriamente con las exigencias de la normativa vigente.

Que a mayor abundamiento, informan las áreas técnicas intervinientes, KEYTRUDA/pembrolizumab fue aprobado por la European Medicines Agency (EMA) en julio del 2015 y por la Food and Drug Administration (FDA) en el año 2014.

Que la autorización de estas especialidades medicinales en las condiciones clínicas particulares encuentra su razón en el favorable cociente beneficio / riesgo, estimado en función de los datos disponibles, para aquellos pacientes para los cuales están indicados.

Que además ha de tenerse en consideración la satisfacción del cuidado integral de la salud de las personas con estas dolencias y la mejora de la calidad de vida de ellas y sus familias.

Que por lo expuesto, y teniendo en cuenta las características epidemiológicas y fisiopatológicas de la enfermedad, la Comisión de Asignación y Evaluación de Medicamentos mediante informe obrante a fs. 810/812 sugiere que





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 0269

la especialidad medicinal en estudio sea inscrita Bajo Condiciones Especiales en los términos de la Disposición ANMAT N° 4622/12.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, las competencias asignadas a esta Administración Nacional por Decreto 1490/92, las prescripciones de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT N° 4622/12, las características especiales del IFA PEMBROLIZUMAB y los alcances de la autorización conferida por la Food and Drug Administration (FDA), corresponde otorgar el Registro Bajo Condiciones Especiales, de acuerdo a lo previsto por la Disposición 4622/12, al producto KEYTRUDA.

Que en consecuencia, teniendo en miras los beneficios terapéuticos del producto y considerando que es necesario completar la información necesaria para demostrar la eficacia y seguridad del mismo, resulta adecuado otorgar la inscripción del medicamento en el REM con carácter condicional y por el plazo de un año contado a partir de la fecha de emisión del Certificado autorizante.

Que asimismo a los fines de establecer un seguimiento del beneficio-riesgo, el laboratorio ha presentado el Plan de monitoreo de la eficacia, efectividad y seguridad (PMEES), el que contiene la forma en que se recolectarán los datos sobre eficacia y efectividad terapéutica, la metodología de recopilación de las reacciones adversas acaecidas durante el empleo del medicamento KEYTRUDA/pembrolizumab, la guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud, para los pacientes y para aquellos que los asisten, la información para el paciente y el modelo de Consentimiento informado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 9

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase "BAJO CONDICIONES ESPECIALES" la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre KEYTRUDA, la que será importada a la República Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L., representante de Merck Sharp & Dohme Corp., con los datos identificatorios característicos que obran en el Anexo I y con fundamento en el informe técnico que obra como Anexo IV, ambos de la presente Disposición, que forman parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 9

Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, que obra como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberán figurar con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Argentina (DCA) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI) las siguientes leyendas a saber: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°" y "AUTORIZADA BAJO CONDICIONES ESPECIALES", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será de un año (1), contado a partir de la fecha del Certificado autorizante.

ARTICULO 6º - Para solicitar la reinscripción del Certificado en el REM de la especialidad medicinal KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB, el titular del registro deberá presentar los resultados del Plan de Monitoreo de Eficacia y Efectividad y Seguridad y toda otra documentación solicitada por la Comisión de Asignación y Evaluación de los Medicamentos aprobados Bajo Condiciones Especiales con una antelación de tres meses previo a su vencimiento. Deberá presentar la información correspondiente a cada paciente tratado y su seguimiento durante el año de vigencia del registro.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0269

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de la solicitud de reinscripción en tiempo y forma (datos de Eficacia, Efectividad y Seguridad), esta Administración, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten, podrá proceder a la cancelación del Certificado, en los términos del art. 8º de la Ley 16.463.

ARTICULO 8º - Establécese que la firma MSD Argentina S.R.L., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, deberá cumplir con el Plan de Monitoreo de la Eficacia, Efectividad y Seguridad presentando los resultados a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos con copia a la Comisión de Asignación y Evaluación de los medicamentos aprobados Bajo Condiciones Especiales.

ARTICULO 9º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 10º - Establécese que en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente disposición, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto cuya autorización se otorga a través de la presente, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 11º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0269

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, III y IV. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Dése a publicidad a través de su digitalización y acceso a la página web del organismo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-000-001753-15-1

DISPOSICIÓN N°: 0269

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° 0269

Nombre comercial: KEYTRUDA

Nombre/s genérico/s: PEMBROLIZUMAB

Nombre o razón social: MSD Argentina S.R.L., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Domicilio Legal: Cazadores de Coquimbo 2841/57 Piso 4º (B1605AZE), Munro. Provincia de Buenos Aires.

Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores

Planta elaboradora del ingrediente farmacéutico activo (IFA): MedImmune, LLC / Frederick Manufacturing Center (FMC) 633 Research Court /Frederick, MD, 21703 Estados Unidos.

Las plantas involucrados en la elaboración y empaque del producto terminado

a) Elaboración : MSD International GmbH T /A MSD Ireland (Carlow), Dublin Rd, Carlow, County Carlow, Irlanda.

b) Empaque secundario (etiquetado): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, E.E.U.U.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MSD Argentina S.R.L. Ruta 8, Km. 60, calle 9 s/nº. Parque Industrial, Pilar Provincia de Buenos Aires.

Origen del producto: Irlanda.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

País de procedencia: E.E.U.U

País de consumo: E.E.U.U.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Nombre comercial: KEYTRUDA

Clasificación ATC: N/A

Indicación/es autorizada/s: Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados en el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

Concentración/es: Pembrolizumab 100 mg/vial.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Ingrediente Farmacéutico Activo: Pembrolizumab 100 mg.

Excipientes: L-histidina 6,2 mg, Sacarosa 280 mg, Polisorbato80 0,8 mg, Agua para inyectables c.s.p. 4 ml.

Origen del producto: Biológico/biotecnológico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Envase/s Primario/s: estuche conteniendo un vial de solución inyectable.

Presentación: caja conteniendo 1 vial.

Contenido por unidad de venta: caja conteniendo 1 vial.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: Conservar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

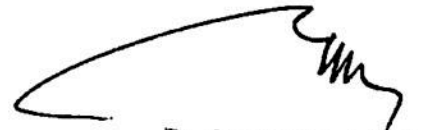
Proteger de la luz. No agitar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados en el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-001753-15-1

DISPOSICIÓN Nº: **0 2 6 9**



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

Rótulos de envase primario y secundario fs. 631 y 628

Prospecto fs. 555- 576

Información para pacientes fs.621-625

Plan Monitoreo de Eficacia , Efectividad y Seguridad fs. 632-641 y 734-760

0 2 6 9

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-000-001753-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0269** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES, por MSD ARGENTINA S.R.L., representante de Merck Sharp & Dohme Corp., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KEYTRUDA

Nombre/s genérico/s: PEMBROLIZUMAB

Nombre o razón social: MSD ARGENTINA S.R.L., representante de Merck Sharp & Dhome Corp.

Domicilio Legal: Cazadores de Coquimbo 2841/57, Piso 4º, Munro. (B1605AZE)  
Provincia de Buenos Aires.

Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores

Planta elaboradora del ingrediente farmacéutico activo (IFA): MedImmune, LLC /Frederick Manufacturing Center (FMC) 633 Research Court /Frederick, MD, 21703. Estados Unidos.

Las plantas involucrados en la elaboración y empaque del producto terminado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

a) Elaboración: MSD International GmbH T /A MSD Ireland (Carlow), Dublin Rd, Carlow, County Carlow, Irlanda.

b) Empaque secundario (etiquetado): Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, E.E.U.U.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MSD Argentina S.R.L. Ruta 8, Km. 60, calle 9 s/nº. Parque Industrial, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Origen del producto: Irlanda

País de procedencia: E.E.U.U.

País de consumo: E.E.U.U.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: Solución para Infusión.

Nombre comercial: KEYTRUDA

Clasificación ATC: N/A

Indicación/es autorizada/s: Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados en el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

Concentración/es: Pembrolizumab 100 mg/vial.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Ingrediente Farmacéutico Activo: Pembrolizumab 100 mg.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Excipientes: L-histidina 6,2 mg, Sacarosa 280 mg, Polisorbato 80 0,8 mg, Agua para inyectables c.s.p. 4 ml.

Origen del producto: Biológico/Biotecnológico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Envase/s Primario/s: estuche conteniendo un vial de solución inyectable.

Presentación: 1 vial inyectable.

Contenido por unidad de venta: 1 vial inyectable.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: Conservar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Proteger de la luz. No agitar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Medicamento destinado a ser utilizado únicamente por profesionales experimentados en el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

Se extiende a MSD ARGENTINA S.R.L., representante de Merck Sharp & Dhome Corp. el Certificado N° **57850**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 ENE. 2016** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por el plazo de un (1) año contado a partir de la fecha del Certificado autorizante.

DISPOSICIÓN N°: **0 2 6 9**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

#### ANEXO IV

### INFORMACIÓN SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS CIENTÍFICO - TÉCNICAS Y REGULATORIAS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO.

Indicación: melanoma irreseccable o metastásico

Epidemiología: El melanoma es un tumor maligno derivado de los melanocitos de la cresta neural. Un 95 % se origina en la piel y un 5 % en los ojos y mucosas. Provoca neoformación pigmentada que produce metástasis linfáticas y hematógenas que llevan tempranamente a la muerte, aunque las cifras de mortalidad han disminuido en virtud de detecciones tempranas y mejoría en las modalidades terapéuticas. La prevalencia en el mundo es de 2,2/100.000 en el mundo y 1,9 /100.000 en la Argentina y su incidencia es de 2,9/100.000.

Mecanismo de acción: Anticuerpo monoclonal de alta afinidad por el receptor PD-1, que ejerce el bloqueo dual de los ligandos PK-L1 y PD-L2, en las células presentadoras de antígeno o tumorales. Al inhibir al receptor PD-1 de la unión de ligandos, reactiva los linfocitos citotóxicos tumor-específicos en el microambiente del tumor y reactiva la inmunidad anti-tumoral.

Posología y Forma de Administración:

Solo se podrá dispensar con receta médica (archivada) y el tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia.

Se presenta en forma de polvo para solución para perfusión-goteo endovenoso. Se recomiendan dosis de 2mg/kg durante 30 min cada 3 semanas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Estudios Clínicos que avalan el beneficio clínico. Parámetros de eficacia.

La eficacia se evaluó en dos estudios clínicos principales, fase I y fase II. En un primer estudio con 540 pacientes previamente tratados con ipilimumab. Los resultados demostraron que 6 meses después del inicio del tratamiento, la enfermedad no había empeorado en el 34 % de los pacientes tratados con KEYTRUDA en comparación el 16 % de los pacientes que recibieron quimioterapia.

Un segundo estudio incluyó a 834 pacientes, la mitad tratado con ipilimumab y la otra mitad con pembrolizumab. Los pacientes tratados con KEYTRUDA/pembrolizumab vivieron hasta 5, 5 meses sin empeoramiento y los tratados con ipilimumab hasta 2, 8 meses. Se observó también que la supervivencia global a los 12 como mínimo se produjo en el 75% de los pacientes tratados con KEYTRUDA y en el 58% de los pacientes que recibieron ipilimumab.

Riesgos y perfil de seguridad: las reacciones adversas más frecuentes son las relacionadas con el sistema inmunitario. Un 15% de los pacientes presentaron diarrea, 12% náuseas, 25 % prurito, 25% erupción cutánea, 13 % artralgia y 33% fatiga. Fueron de intensidad Grado 1 o 2. También se describieron las reacciones adversas graves asociadas a la perfusión.

El Plan de Monitoreo de Eficacia y Efectividad y Seguridad (PEEMS) ha sido presentado y aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

El PMEE, contempla el seguimiento de los pacientes tratados con el medicamento, su evolución así como el consentimiento informado. El titular del Registro deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

presentar ante la Dirección de Evaluación y Registro de medicamentos mediante informes periódicos anuales los registros obtenidos en el marco del PMEES.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-001753-15-1

DISPOSICIÓN N°: **0 2 6 9**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.