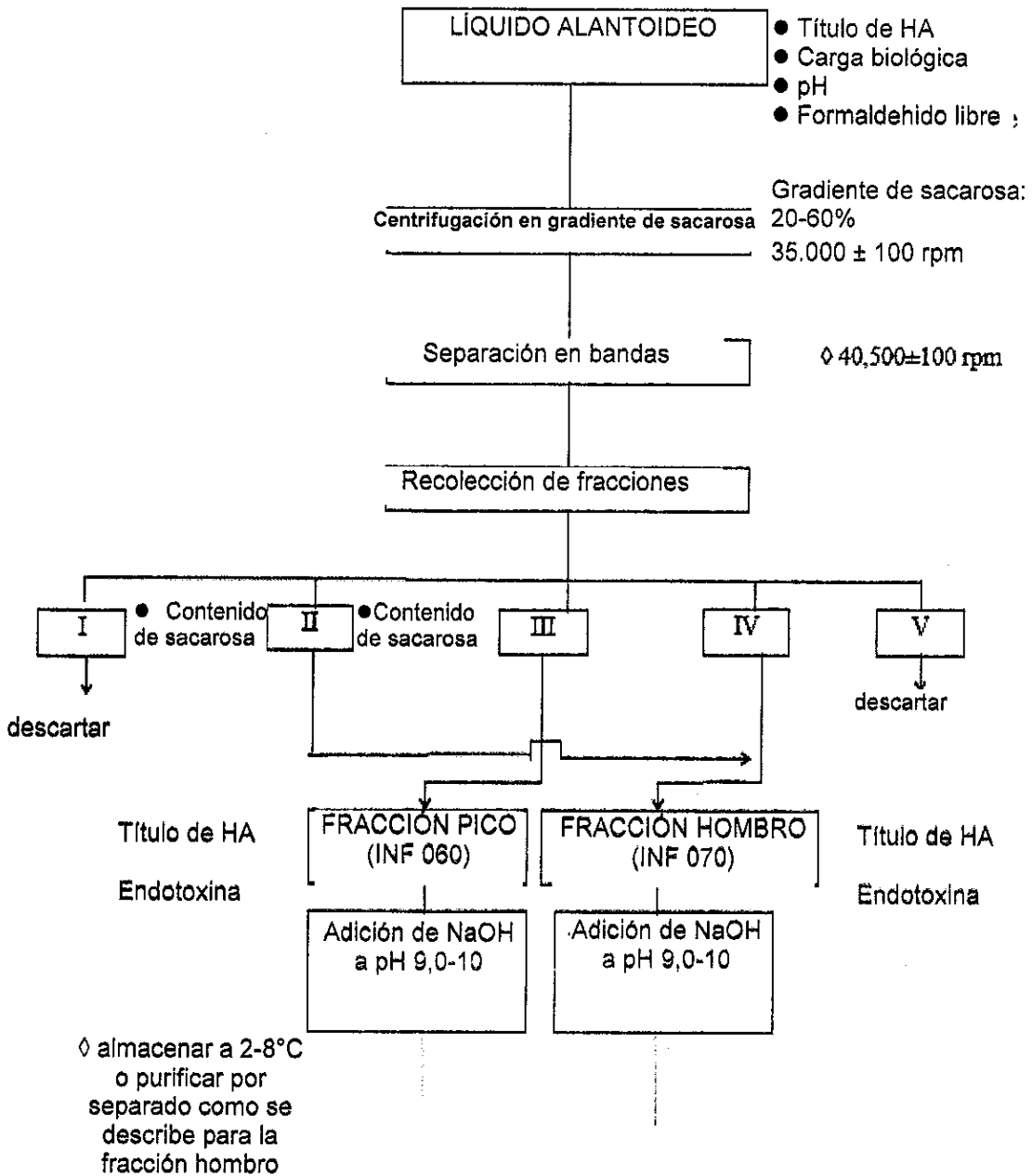


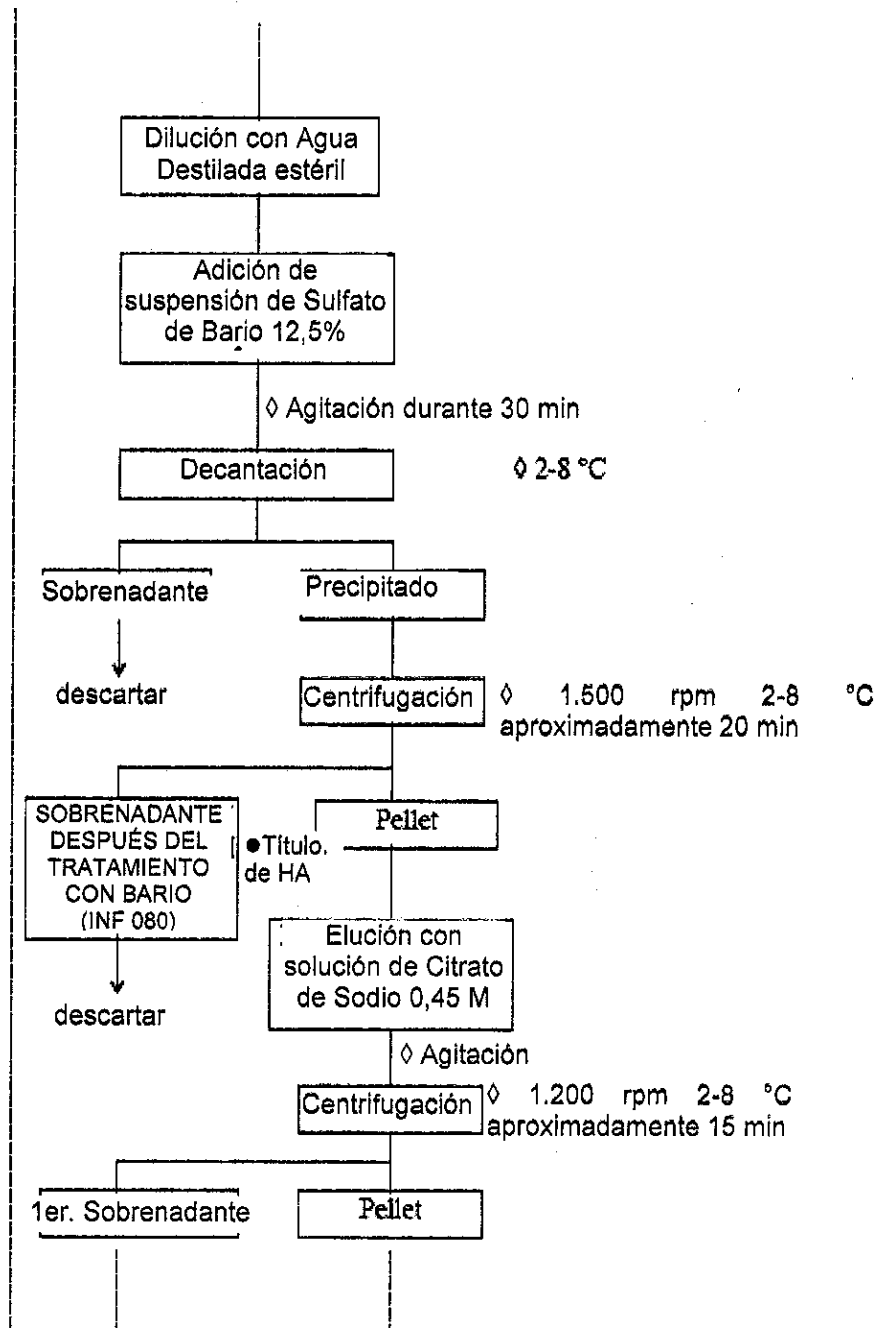
c. Purificación (centro de Siena)



Novartis Argentina S.A.
Fami. Elsa Orsá
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Veedor de la Medicina
Eduardo A. B. Jimenez
C. 4. Asuntos Regulatorios
Apoderado

c. Purificación (centro de Siena) (continuación)

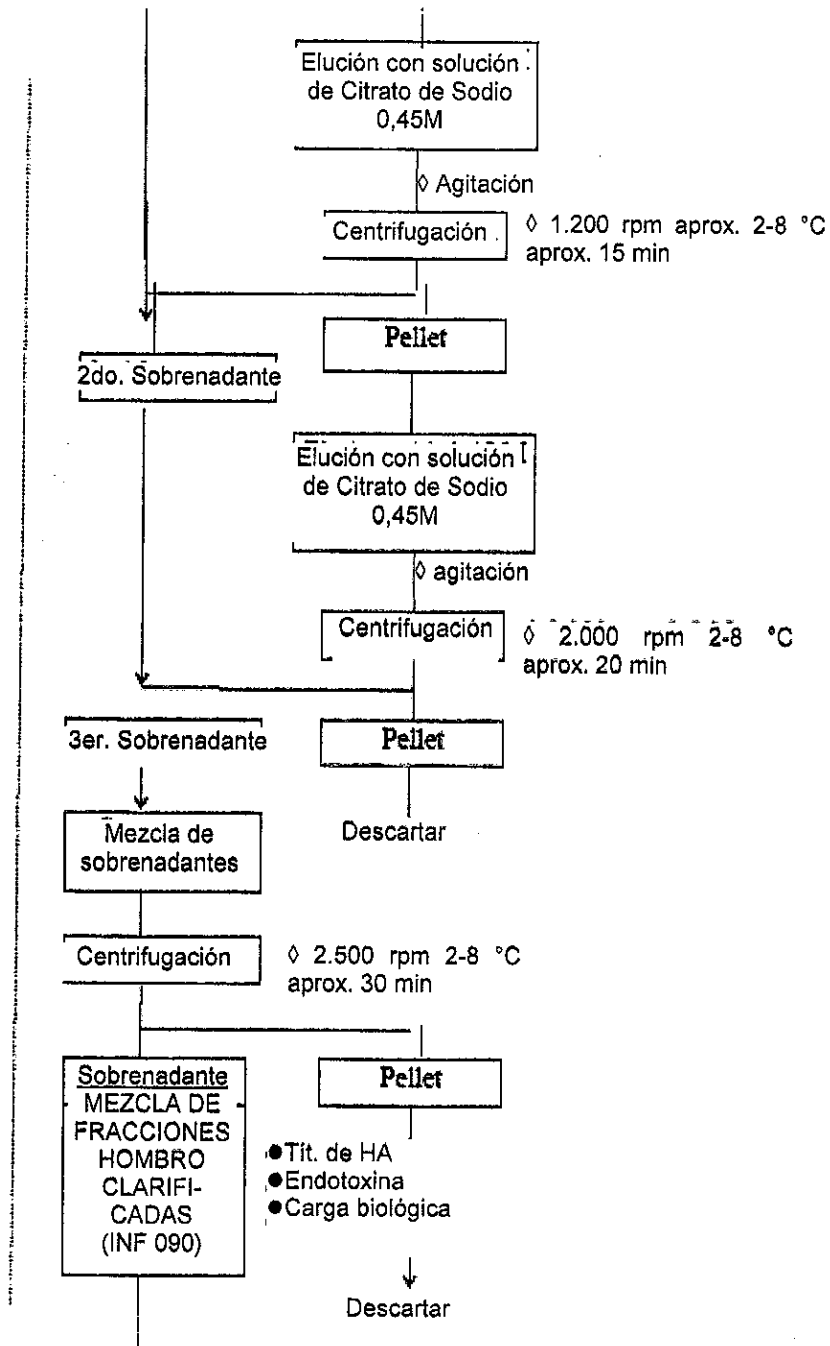


[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Fanni Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Ger. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Vaccines & Diagnostics
 Farm. Activa S. Jiménez
 Ger. Asuntos Regulatorios
 Apoderado



c. Purificación (centro de Siena) (continuación)

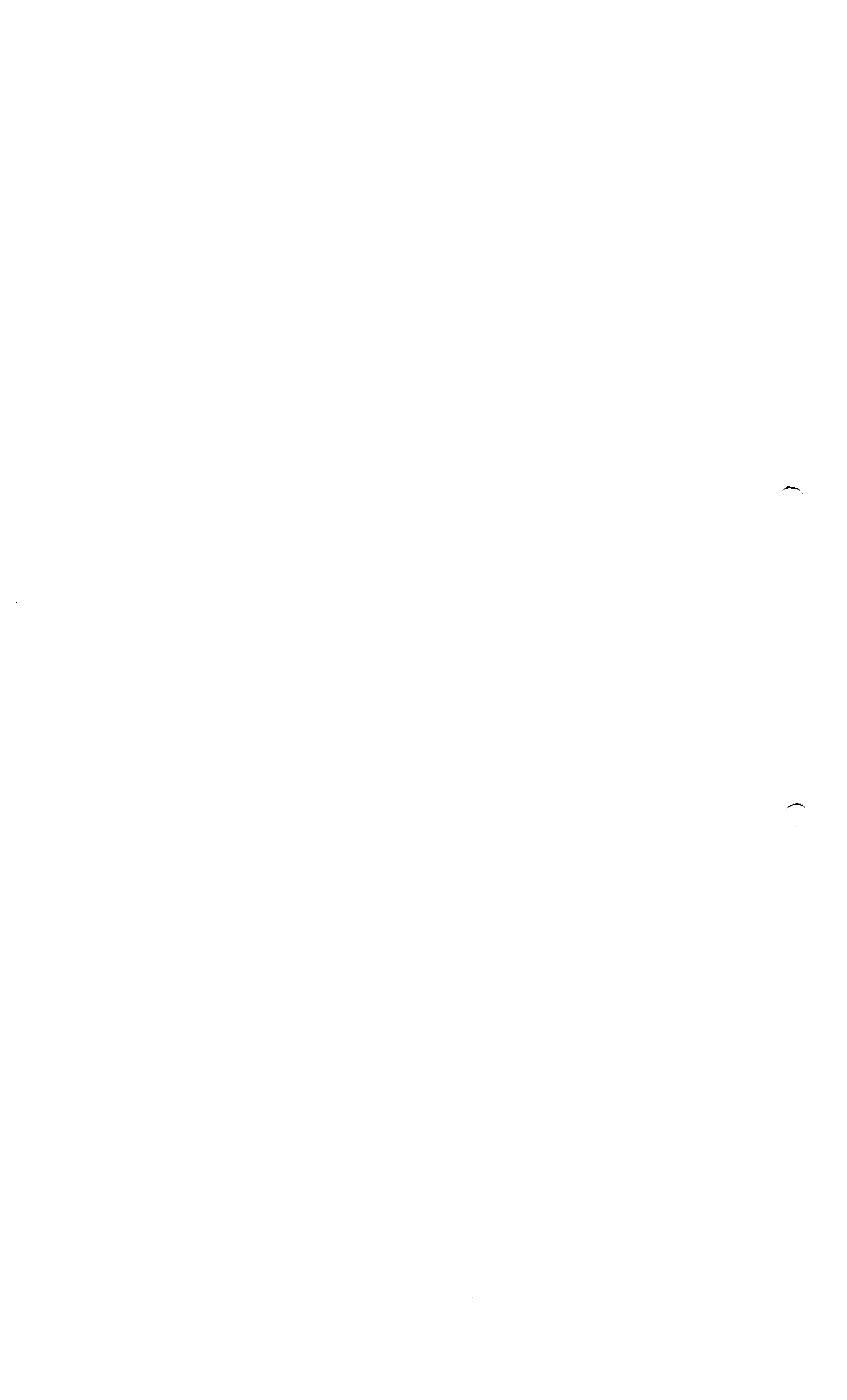


[Handwritten signature]

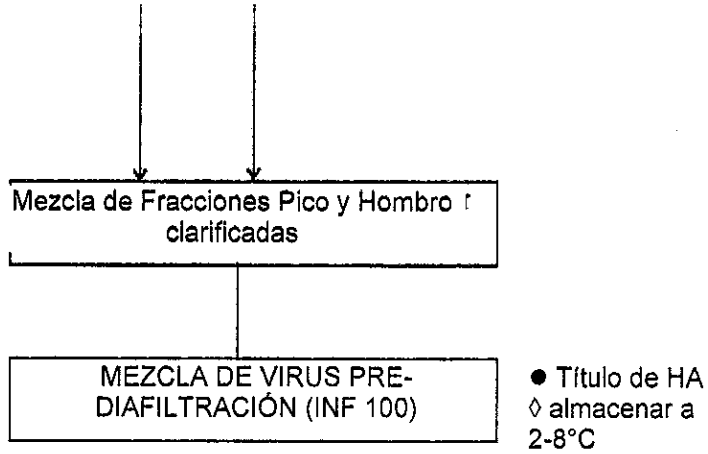
Novartis Argentina S.A.
Ej. Elsa Orosa
Co-Dirección Técnica - M.N. 15.575
Club de Asuntos Regulatorios
Apoderada

[Handwritten signature]

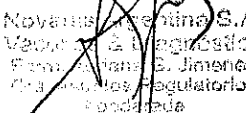
Novartis Argentina S.A.
Co-Dirección Técnica
Ej. Elsa Orosa
Club de Asuntos Regulatorios
Apoderada

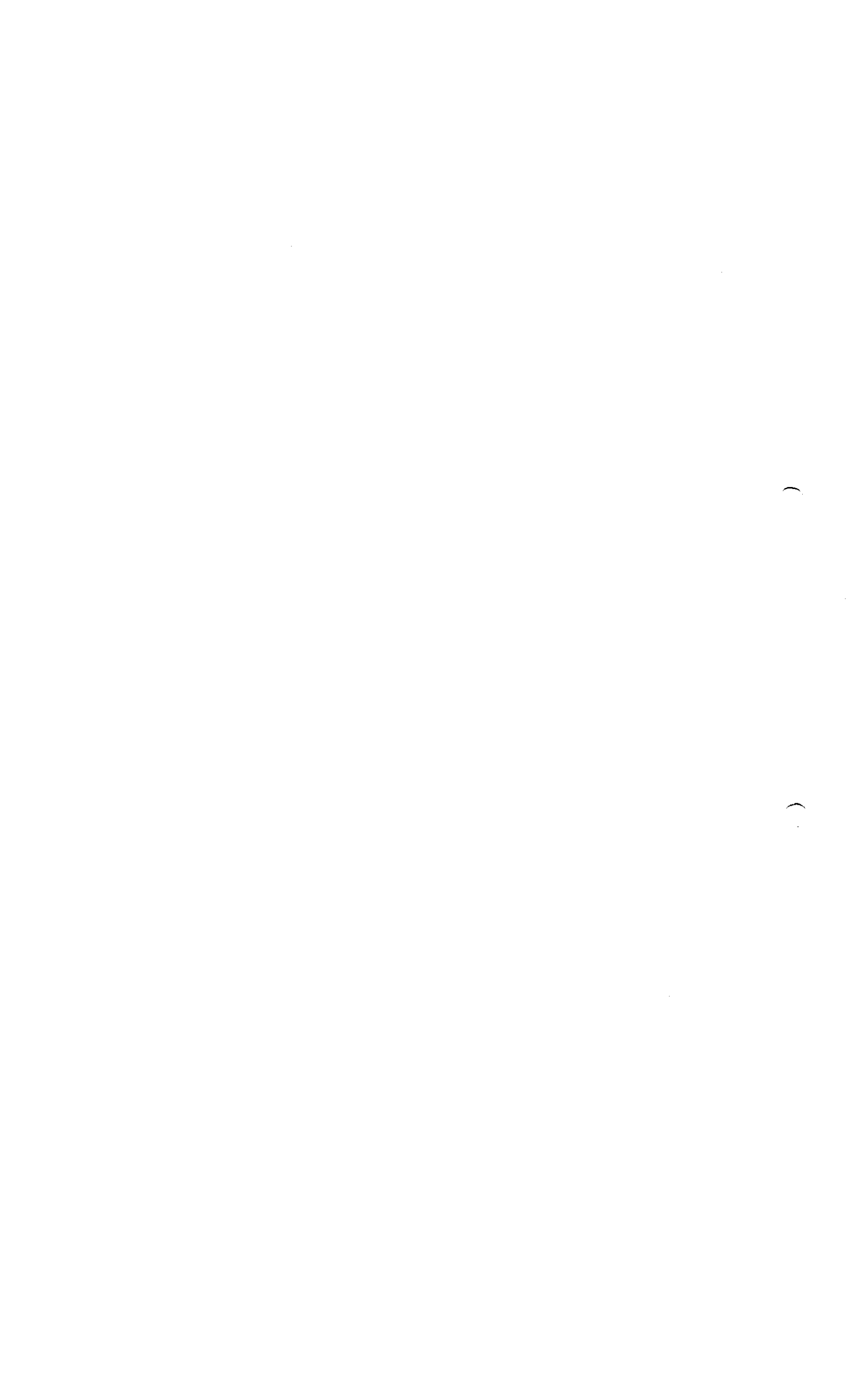


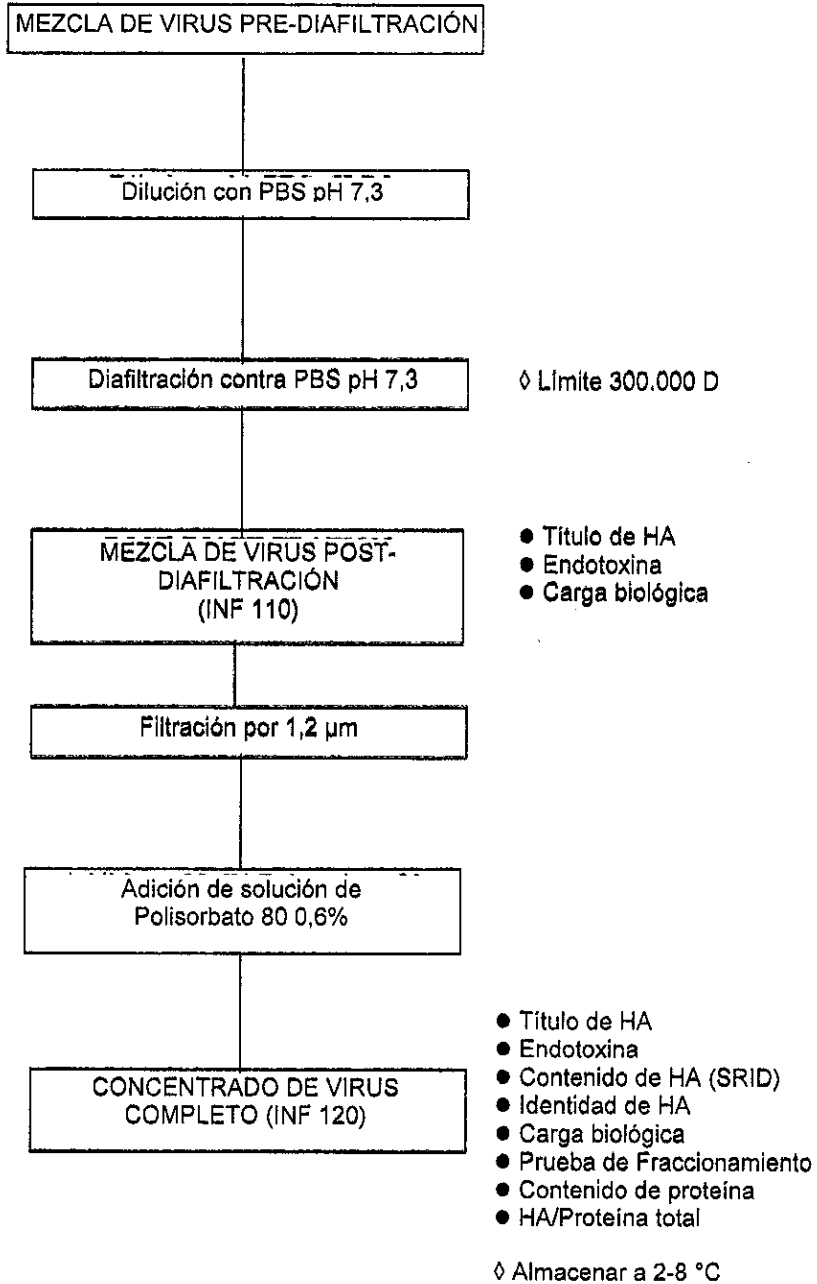
c. Purificación (centro de Siena) (continuación)





Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gto. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

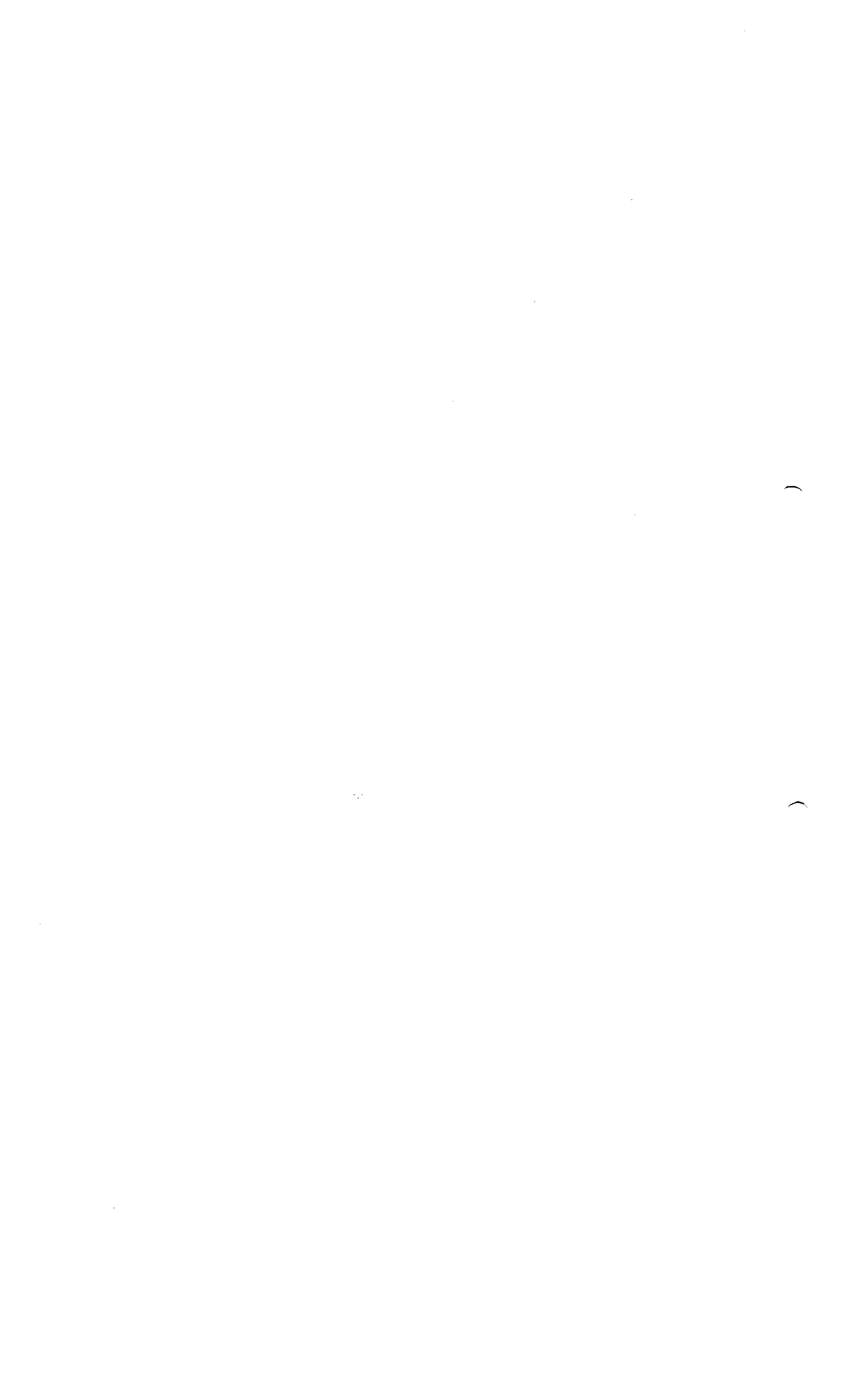

Novartis Argentina S.A.
Vendedor de Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa
Gto. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



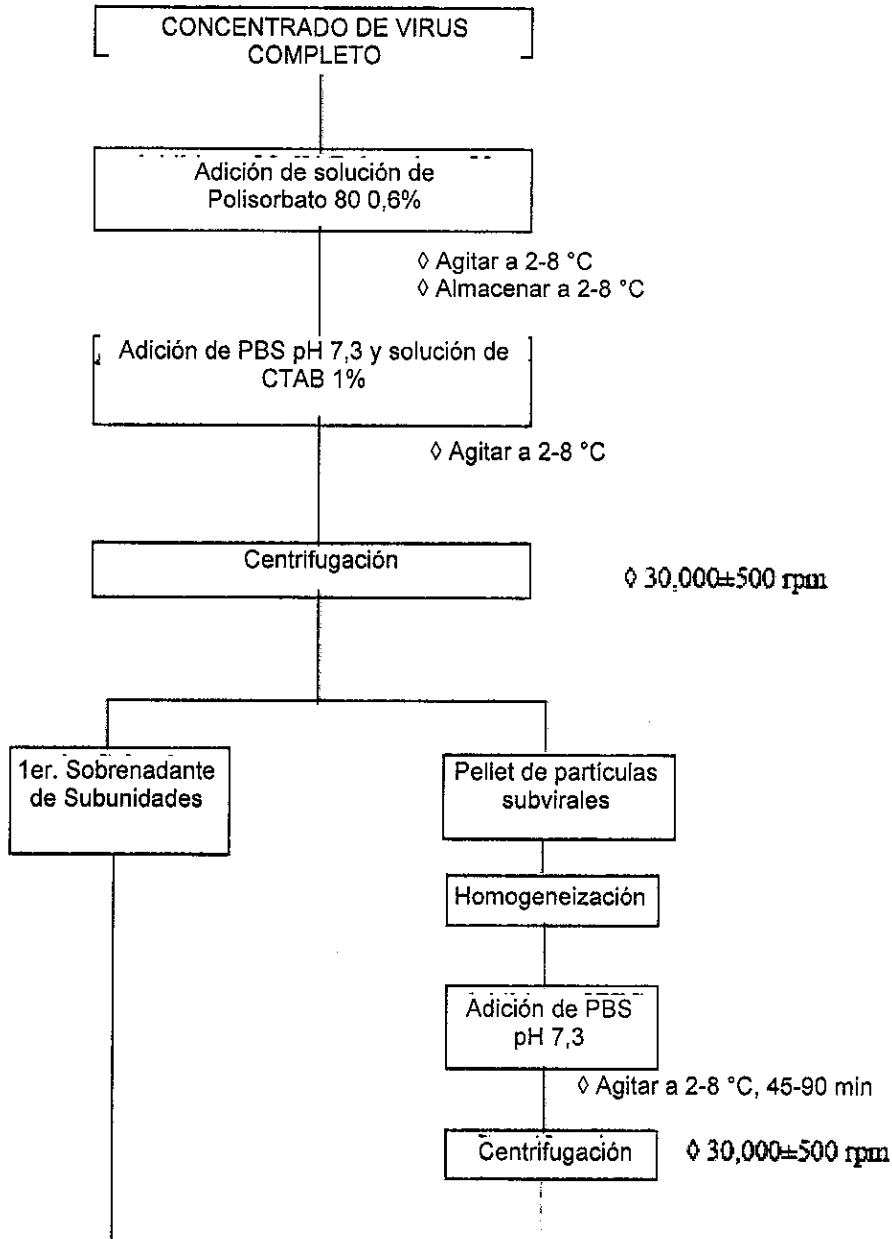
d. Diafiltración (centro de Siena)



 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada


 Novartis Argentina S.A.
 Venta de productos biológicos
 Farm. Elsa Orosa G. Jirónes
 Gte. de Asuntos Regulatorios

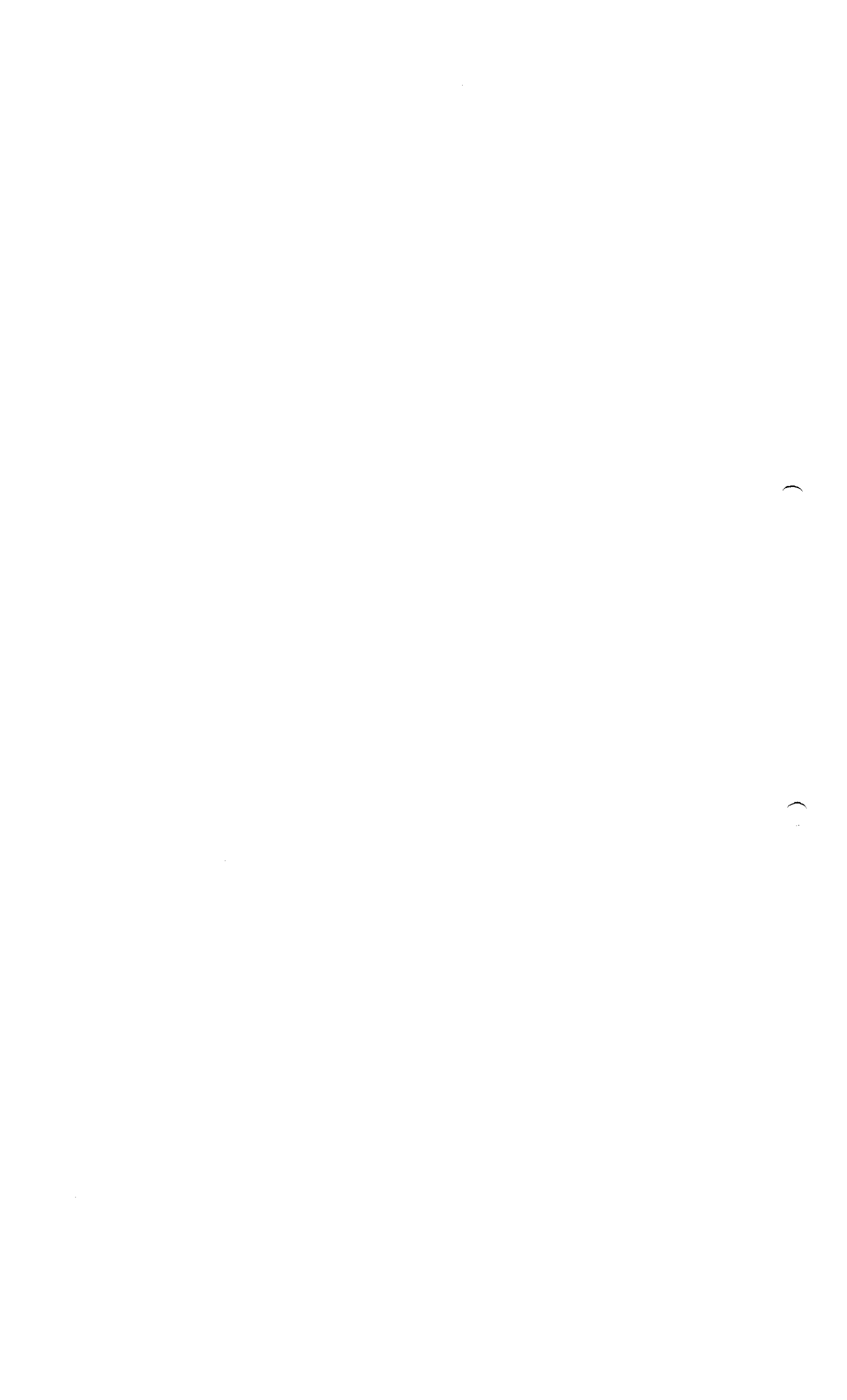


e. Solubilización de Hemaglutinina y Neuraminidasa (centro de Siena)



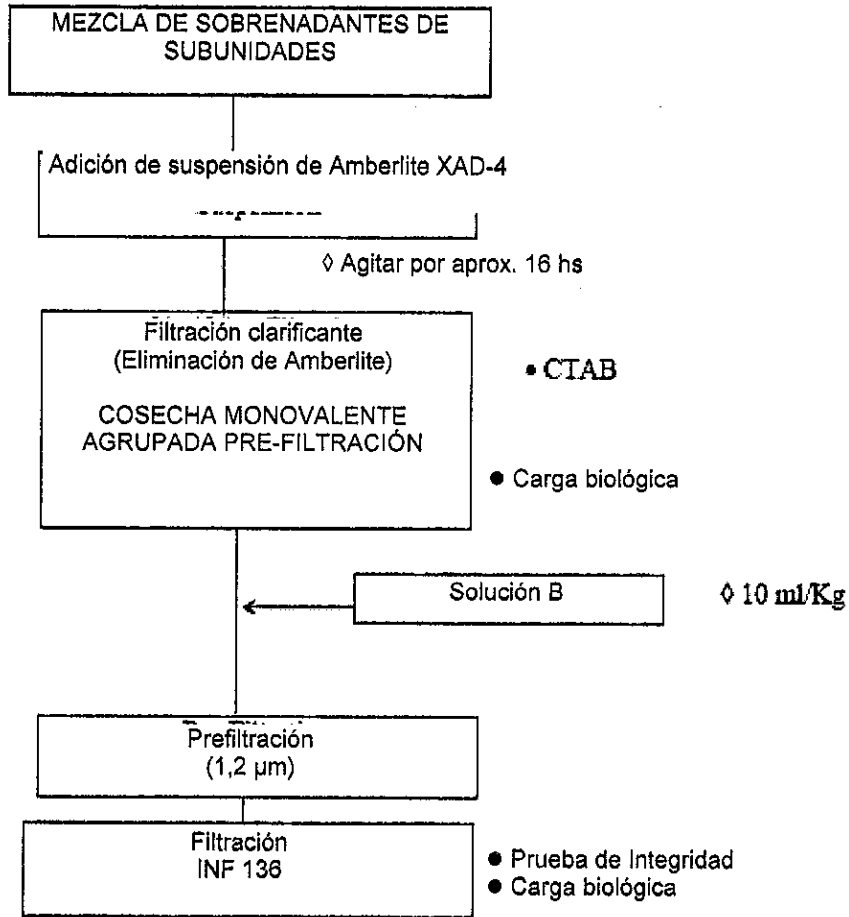
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Oróza
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

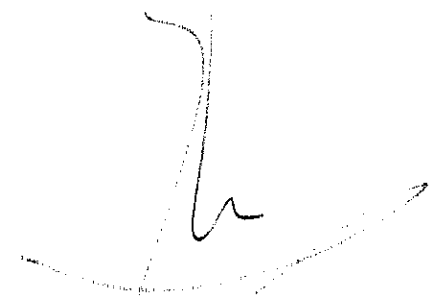
Novartis Argentina S.A.
Virología & Neurobiología
Favio Rodríguez G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderado

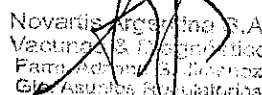


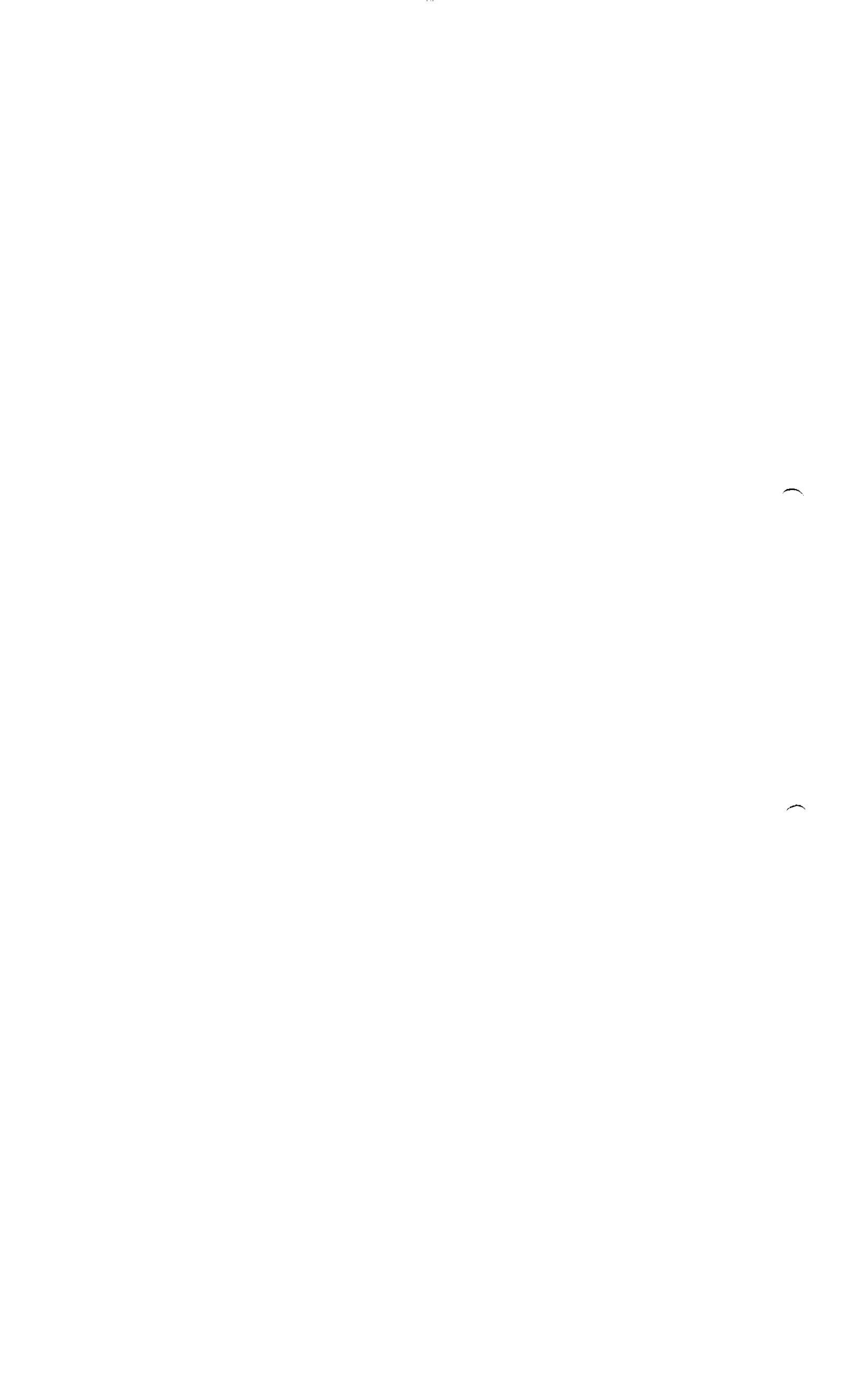


f. Adsorción de CTAB y Filtración (centro de Siena)

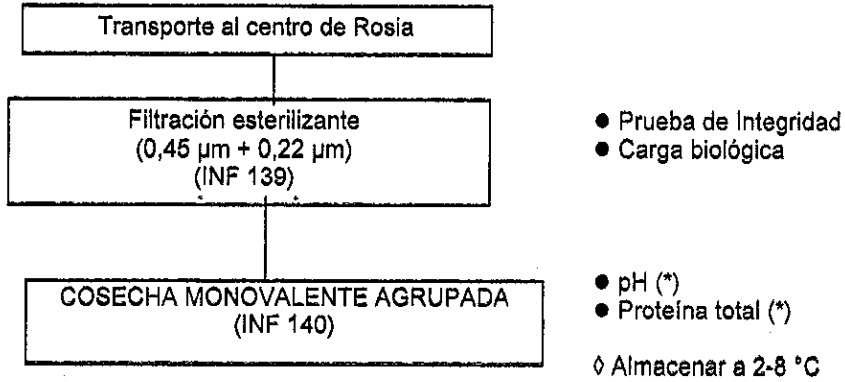



Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Biopharmaceuticals
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

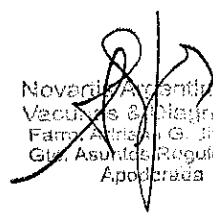


g. Filtración esterilizante – Preparación de Cosechas Monovalentes Agrupadas (centro de Rosia)



(*) Además de la Especificación de Liberación


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
✓ Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vecinos & Diagnóstico
Farm. Adria G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

2.3 Control de Materiales

2.3.1 Componentes descritos en una farmacopea

Tabla 1: Componentes utilizados durante la producción y formulación de la Cosecha Monovalente Agrupada y/o la Vacuna a Granel Final

Componente	Requerimientos de acuerdo con
Cloruro de sodio	Ph.Eur.
Cloruro de potasio	Ph.Eur.
Fosfato diácido de potasio	Ph.Eur.
Fosfato disódico dihidrato	Ph.Eur.
Cloruro de magnesio	Ph.Eur.
Cloruro de calcio	Ph.Eur.
Agua para inyecciones	Ph.Eur.

Tabla 2: Reactivos utilizados durante la producción de la Cosecha Monovalente Agrupada

Componente	Requerimientos de acuerdo con
Sulfato ácido de kanamicina	Ph.Eur.
Sulfato de neomicina	Ph.Eur.
Citrato de sodio	Ph.Eur.
Formaldehído 40% en solución acuosa	Ph.Eur.
Sacarosa	Ph.Eur.
Sulfato de bario	Ph.Eur.
Polisorbato 80	Ph.Eur.

2.3.2 Componentes no descritos en una farmacopea

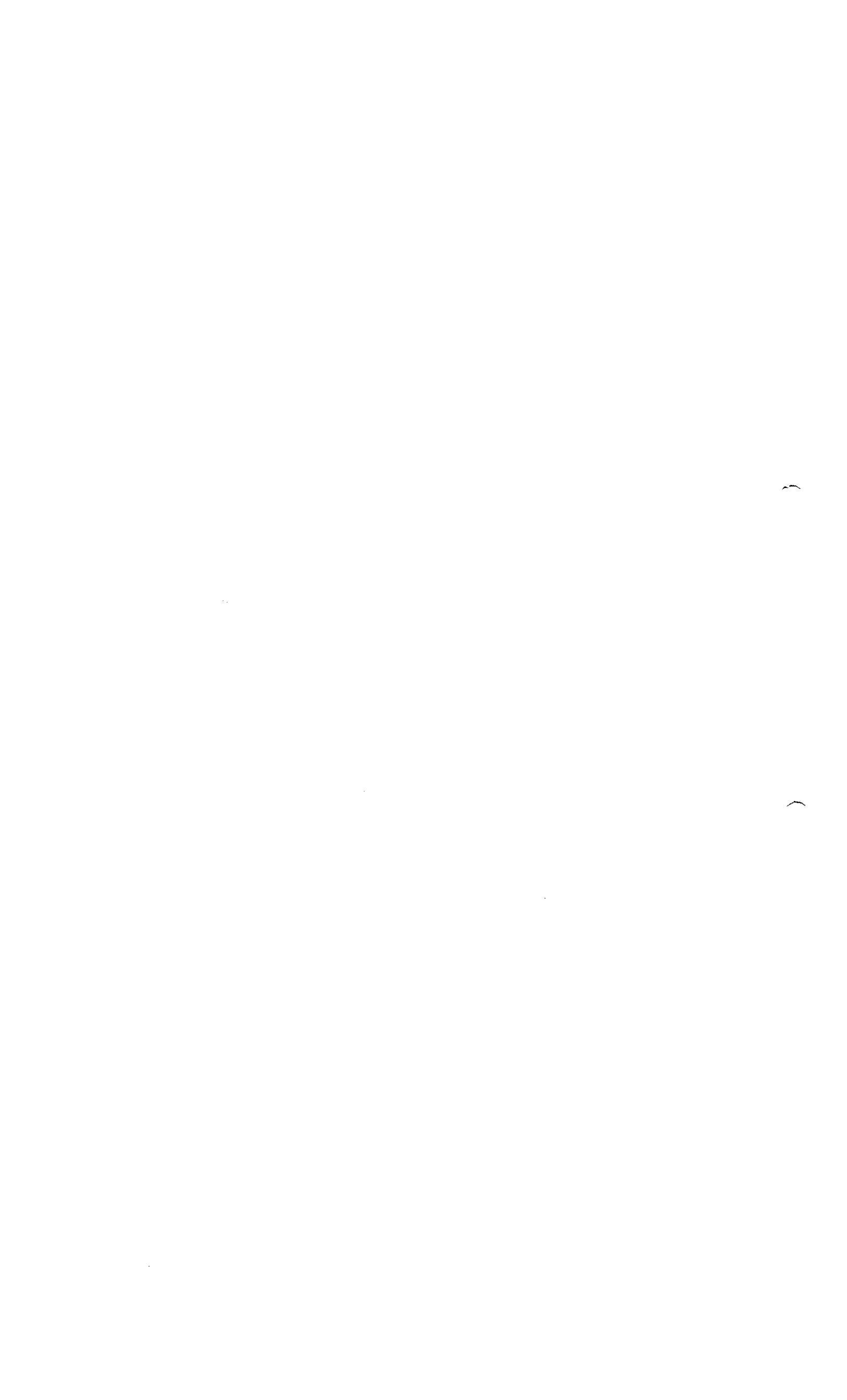
Se proporcionan especificaciones para componentes no farmacopeicos. Los ensayos internos aplicados para el control de CTAB y Amberlite son aceptables.

2.3.2.1 Bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB)

I. Características

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Vacuna B. Influenza
 Farm. Elsa Orosa
 G. Orosa
 As. Reg. Reculativas
 Apoderada



Polvo blanco, cristalino. Soluble en agua; libremente soluble en alcohol; moderadamente soluble en acetona; insoluble en benceno y en éter.

ii. Pruebas de identificación

Disolver 2 g de la muestra en 100 ml de agua. Esta solución, después de agitar, produce abundante espuma.

A 5 ml de una solución al 2,0% (p/v), añadir 5 ml de ácido nítrico diluido (20 g de ácido nítrico concentrado llevado a 100 ml con agua), y 5 ml de solución de nitrato de plata (4,25 g de nitrato de plata llevados a 100 ml con agua). Dejar reposar la solución resultante protegida de la luz durante 30 minutos. Debe desarrollarse un precipitado de color amarillo.

Mezclar 5 ml de agua con 1 ml de ácido sulfúrico diluido (5,5 ml de ácido sulfúrico llevados a 100 ml con agua), 2 ml de cloroformo y 0,05 ml de solución de rojo de metilo (0,1 g de rojo de metilo llevados a 100 ml con etanol 95%). La capa de cloroformo permanece incolora. Añadir 0,02 g de la muestra y agitar. Después de la separación de fases la capa de cloroformo debe ser de color amarillo.

Añadir 2 ml de solución de ferricianuro de potasio (5 g de ferricianuro de potasio llevados a 100 ml con agua) a 5 ml de una solución al 2,0% (p/v) de la muestra. Debe desarrollarse un precipitado de color amarillo.

iii. Pruebas de pureza

El punto de fusión debe estar dentro de 232°C a 256°C. Realizado de acuerdo a USP - Pruebas Físicas <741>.

2.3.2.2 Amberlite® XAD-4

i. Características

Perlas duras, hidratadas.

ii. Pruebas de pureza

Físicas

Pérdida por secado

La pérdida por secado debe estar entre 42,0% y 55,0%. Realizado de acuerdo con el procedimiento de Ph.Eur.

Químicas

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Hierro

Un gramo de muestra se calcina con 2 ml de ácido sulfúrico concentrado hasta que el sedimento se torna de color blanco. Luego, el sedimento se disuelve en ácido clorhídrico concentrado y se recolecta por evaporación. El residuo resultante se resuspende en agua hasta un volumen de alrededor de 40 ml, se neutraliza con amoníaco diluido y se filtra a través de un tamiz poroso (G4). El filtrado se lleva a 50 ml con agua.

Se analizan 10 ml de esta solución de acuerdo con Ph.Eur. "Hierro, prueba límite" (Límite: 50 ppm). Se utiliza como estándar 10 ml de una solución de hierro de 1 ppm.

Metales pesados

Analizar 1,666 g de producto de acuerdo con Ph.Eur. "Metales pesados, prueba límite" (Límite: 50 ppm), método C, utilizando 10 ml de una solución estándar de Plomo de 5 ppm.

iii. Prueba funcional

Capacidad de absorción de CTAB

Preparación y lavado de la muestra de resina:

Preparar 3 vasos de precipitación cada uno con la resina y denominarlos I, II y III. Pesar aproximadamente 0,8 g de la resina en ensayo en un vaso de precipitados y registrar el valor exactamente. Añadir un volumen de agua, en ml, equivalente a 10 veces la cantidad de resina pesada expresada en g. Dejar agitando durante 5 minutos, luego eliminar el sobrenadante por aspiración. Repetir la operación de lavado dos veces. Resuspender la resina con un volumen de PBS, en ml, equivalente a 5 veces la cantidad de resina pesada expresada en g. Dejar agitando durante 5 min.

Preparación de la solución para absorción:

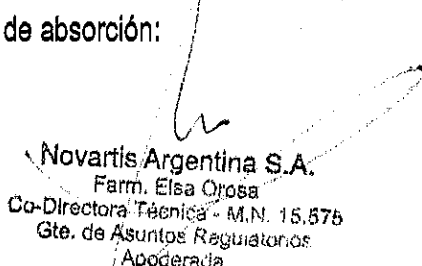
Añadir 20 ml de solución de polisorbato 80 0,6% a 100 ml de PBS. Preparar esta solución para cada una de las tres preparaciones de resina.

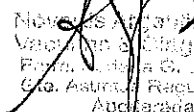
Preparación de las muestras:

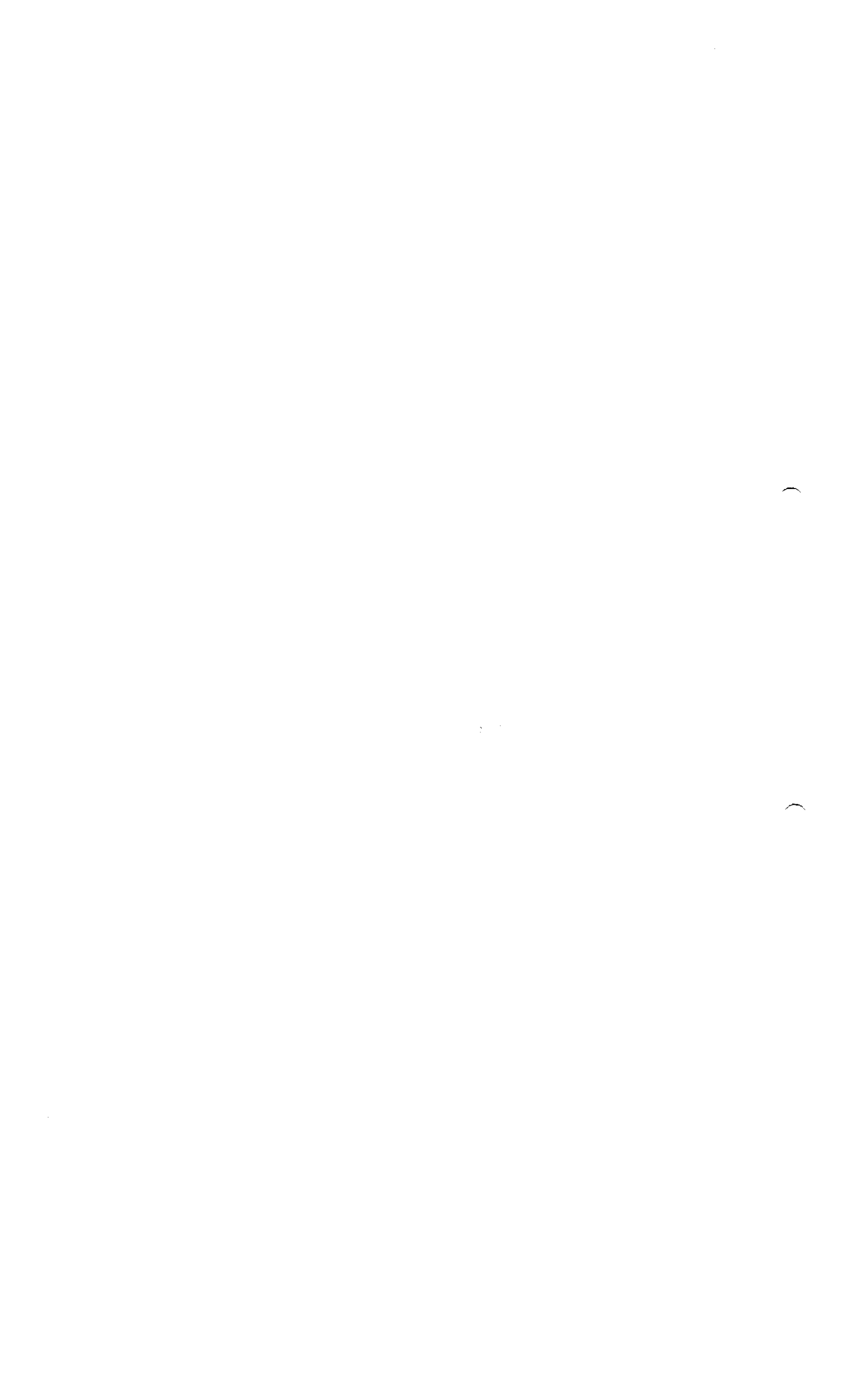
Realizar esta operación para cada una de las tres preparaciones de resina. La muestra de resina se transfiere a un matraz Erlenmeyer de 250 ml usando 120 ml de solución para absorción.

- Preparación de la muestra I: añadir 3,75 ml de la solución de CTAB al 1% y llevar a un volumen final de 150 ml con PBS.
- Preparación de la muestra II: añadir 7,50 ml de la solución de CTAB al 1% y llevar a un volumen final de 150 ml con PBS.
- Preparación de la muestra III: añadir 15,0 ml de la solución de CTAB al 1% y llevar a un volumen final de 150 ml con PBS.

Fase de absorción:


Novartis Argentina S.A.
Farrn. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacante a Diagnóstico
Farrn. Elsa O. Jorjanz
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



Dejar las muestras I, II y III agitando durante una noche a temperatura ambiente. Recolectar por separado 10 ml de cada sobrenadante, colocar en tres embudos de separación y seguir el "Procedimiento".

Preparación de la curva estándar:

- Preparación de la solución estándar de 10 µg/ml: pesar exactamente 10 mg de CTAB en un matraz volumétrico y disolver en PBS llevando a un volumen de 1.000 ml.
- Preparación de la solución de 5 µg/ml: añadir 25 ml de una solución estándar de 10 µg/ml a 25 ml de PBS.
- Preparación de la solución de 2,5 µg/ml: añadir 25 ml de la solución estándar de 5 µg/ml a 25 ml de PBS.
- Preparación de la solución de 1 µg/ml: añadir 2,5 ml de la solución estándar de 10 µg/ml a 22,5 ml de PBS.

Pesar 10 ml de cada solución estándar, colocarlas en un embudo de separación y seguir el "Procedimiento".

Preparación del blanco:

Recolectar 10 ml de PBS, colocarlos en un embudo de separación y seguir el "Procedimiento".

Procedimiento

Añadir 1,6 ml de hidróxido de sodio 1N a cada solución, blanco, estándar y muestra. Añadir 4,4 ml de solución de azul de bromofenol y luego 2 ml de cloroformo. Agitar enérgicamente y dejar reposar hasta que se separe la fase orgánica. Transferir esta última a un tubo de ensayo de vidrio adecuado para centrifugación. Centrifugar a 4.000 rpm durante 15 minutos con refrigeración. Leer con un espectrofotómetro llevando a cero con el blanco a una longitud de onda de 542 nm.

Cálculo:

Construir una curva de calibración en la que la absorbancia para cada estándar es proporcional a la concentración expresada en µg/ml de CTAB.

Los µg de CTAB no absorbido/ml se calculan trazando el valor de absorbancia de la muestra en la curva de calibración.

La cantidad de CTAB absorbida se calcula por la diferencia entre la cantidad de CTAB añadida y la cantidad hallada.

El porcentaje de CTAB absorbido debe ser $\geq 90\%$.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 16.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vendidas y Colaboración
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

2.3.3 Soluciones utilizadas en producción

Tabla 3: Lista de soluciones utilizadas durante la producción

SOLUCIÓN	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Solución de buffer fosfato pH 8,0	filtración esterilizante	5 ± 3 °C
Solución de buffer fosfato pH 7,3	filtración esterilizante	5 ± 3 °C
Solución antibiótica	filtración esterilizante	< -70 °C
Citrato de sodio 1,2 M	filtración esterilizante	TA
Formaldehido 40%	no estéril	TA
Polisorbato 80 (0,6 %)	autoclave	TA
CTAB 1%	autoclave	TA
Amberlite	autoclave	5 ± 3 °C
Solución B	autoclave	5 ± 3 °C
Sacarosa 20%	filtración esterilizante	TA
Sacarosa 60%	filtración esterilizante	TA
Agua para inyección	filtración esterilizante o autoclave	5 ± 3 °C
Sulfato de bario 12,5%	autoclave	5 ± 3 °C
Citrato de sodio 0,45 M	filtración esterilizante	TA

TA = temperatura ambiente

Los métodos de esterilización son aceptables.

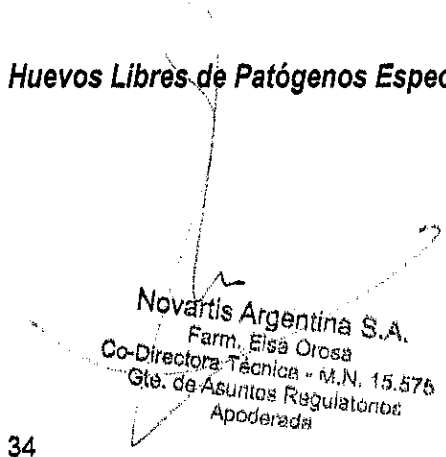
2.3.4 Materias primas y reactivos biológicos utilizados en la producción

2.3.4.1 Lotes de semillas

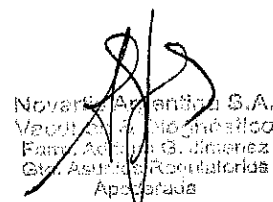
La semilla viral se obtiene del Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico (NIBSC), South Mimms, Potters Bar, Hertfordshire, Reino Unido.

2.3.4.2 Calidad microbiológica de las materias primas y reactivos

Huevos Libres de Patógenos Específicos (SPF)



Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



Novartis Argentina S.A.
Gerente de Asuntos Regulatorios
Farm. Elsa Orosa
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

El estado de SPF de las aves cumple con la Ph.Eur. Los huevos SPF se obtienen de conformidad con la Ph.Eur. (5.2.2) de un proveedor certificado.

Huevos para Producción

Los huevos para producción proceden de aves sanas certificadas. Los controles aplicados a los huevos para producción por los proveedores y Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. son aceptables.

- Requerimientos para las bandadas de gallinas

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. cuenta con dos proveedores de huevos embrionados en Italia, Azienda Agrícola Stronati y Morini. Los huevos proceden de bandadas de gallinas específicas. Ambos proveedores son auditados regularmente por el personal de Novartis Vaccines and Diagnostics. Se realizan tres auditorías de rutina por campaña.

El proveedor debe suministrar toda la documentación relativa a: compra de las gallinas, vacunación, resultados de las autopsias, número diario de las gallinas y número de huevos embrionados producidos.

Las zonas de cría deben estar ubicados en una planta instalación aislada e higiénica en la que se mantengan las normas sanitarias.

Deben realizarse exámenes post mortem en las gallinas que mueren.

No se administrarán antibióticos.

Las intervenciones terapéuticas adicionales deben ser comunicadas previamente a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. y documentadas.

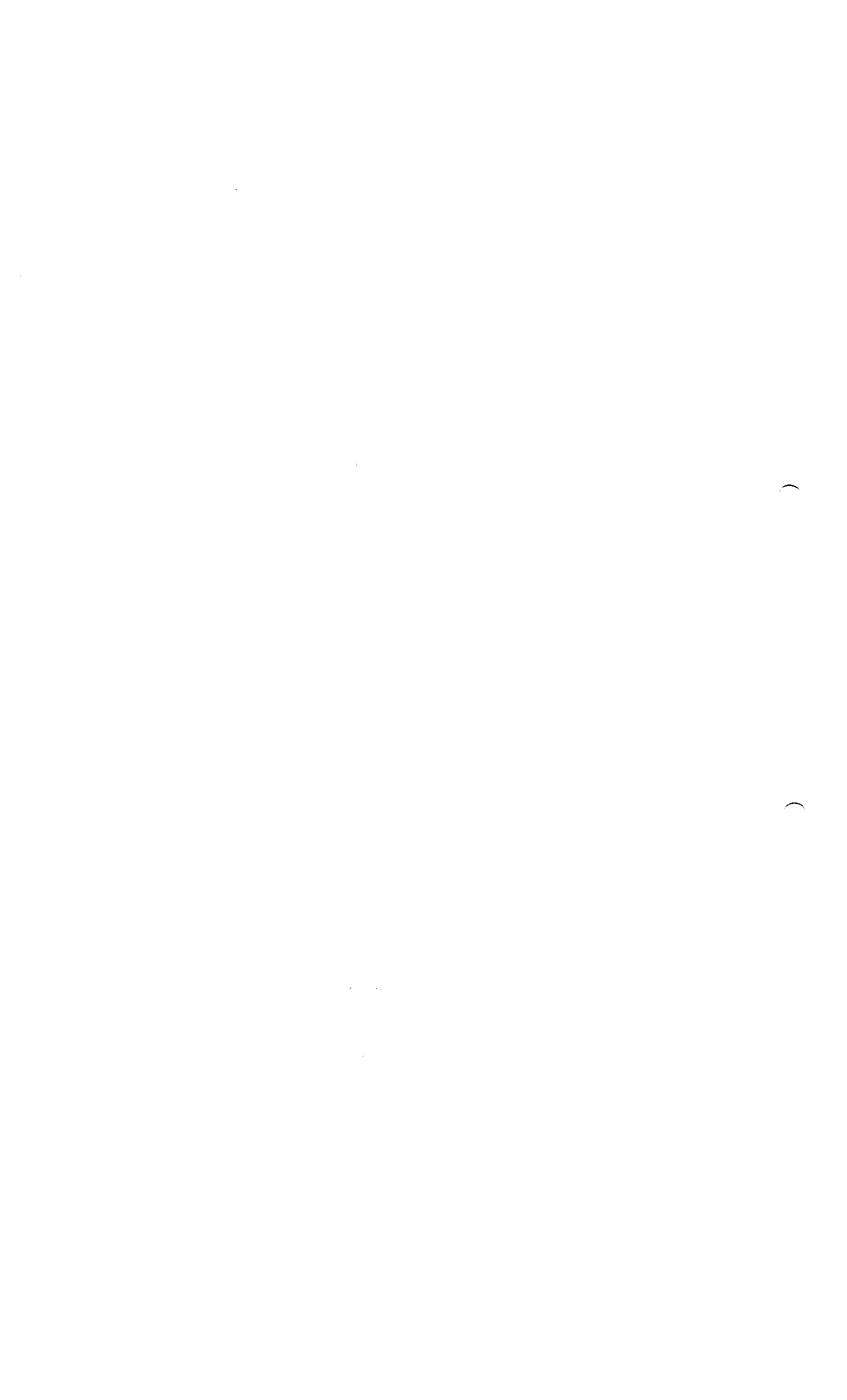
Los gallos y las gallinas son sometidos a un programa de vacunación contra enfermedad de Marek, bronquitis infecciosa, difteria-viruela aviar, pseudopeste, síndrome de Caída de la Postura, enfermedad de Gumboro, laringo-traqueítis, encefalomiелitis, y vacunación doble contra Mycoplasma gallisepticum.

Las gallinas son sometidas a pruebas serológicas mensuales entre septiembre y julio por laboratorios aprobados por el Ministerio Italiano de Salud. Se recolecta el suero de 3 gallinas por cada mil y se analiza para las siguientes enfermedades aviares: virus de pseudopeste aviar (virus de la Enfermedad de Newcastle, NDV), Síndrome de Caída de la Postura (EDS 76), virus de Rinotraqueítis del Pavo, Virus de la Enfermedad de Gumboro (Enfermedad de Bursitis Infecciosa IBD), Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar (IBV), Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Virus de Anemia del Pollo, Virus Hemaglutinantes (virus de influenza), Fago tipo 4 de Salmonella, Virus de Leucosis Aviar, y Encefalomiелitis.

Una gallina por cada mil es sometida a las siguientes pruebas cada dos meses entre septiembre y julio:

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines and Diagnostics
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



- Pruebas serológicas efectuadas por laboratorios aprobados por el Ministerio Italiano de Salud para Virus de Pseudopeste Aviar, Síndrome de Caída de la Postura (EDS), virus de Rinotraqueítis del Pavo, virus de la Anemia del Pollo, Virus Hemaglutinantes y Fago tipo 4 de Salmonella.
- Examen post mortem.
- Examen bacteriológico de los sueros.
- Pruebas para detectar la presencia de sustancias inhibidoras de antimicrobianos.

- **Requisitos para los huevos**

Los huevos sucios o con cáscaras rotas o defectuosas son desechados.

Los huevos se analizan mensualmente para determinar la presencia de especies de Salmonella. Se toman muestras de 3 huevos por cada 1000, tanto del exterior de la cáscara como desde el interior del huevo.

Los huevos son recolectados dos veces al día y desinfectados inmediatamente por fumigación.

El peso de los huevos debe estar entre 55 y 65 gramos.

Se realiza la inspección por observación al trasluz sobre el 100% de los huevos embrionados para eliminar los huevos no fértiles y con embriones muertos.

Si los huevos no son incubados en el día de la recolección, deben conservarse a una temperatura de 16 ± 2 °C y una humedad relativa de 70 ± 15 %, durante no más de 7 días.

Los huevos que hayan sido almacenados deben dejarse reposar a temperatura ambiente antes de la incubación.

Los huevos deben ser incubados sin interrupción a una temperatura de $37,5 \pm 0,5$ °C y una humedad relativa de 55 ± 10 %, y volteados una vez cada hora durante 11 días.

Los huevos de ambos proveedores se someten a un programa de fumigación durante la incubación.

Procedimientos de fumigación:

Azienda Agricola Stronati:

Los huevos son fumigados con formaldehído tres veces antes de cada entrega. Se proporciona un certificado con cada entrega. En el momento de la recolección de los huevos se los fumiga con formol 40% y KMnO_4 o Virkon 1%.

Al inicio de la incubación de los huevos, en las primeras 24 horas dentro de la incubadora, con formaldehído 40% y agua.

Al final de la incubación de los huevos antes de la entrega a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con formaldehído 40% y agua.

Morini:

Se proporciona un certificado con cada entrega.

Los huevos son rociados con una solución acuosa de ácido acético al 4% y solución de amonio cuaternario al 1% en el momento de la recolección. Los huevos son fumigados con formaldehído en el



camión en el caso de entrega a la antigua planta de incubación de Morini o en una nueva planta de incubación construida en estrecha relación con el área de recolección de huevos.

Antes del inicio de la incubación los huevos son tratados con Virkon 1%. Durante la incubación los huevos se fumigan con formaldehído.

Los huevos se fumigan con formaldehído antes de la entrega a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Procedimientos realizados por Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. una vez recibida la producción de huevos:

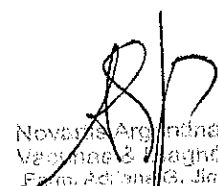
Por lo menos el 1,5% de los huevos de cada entrega se inspeccionan aleatoriamente mediante observación al trasluz. El número de huevos con los siguientes defectos no debe superar el 3% de cada entrega:

- Cáscaras no formadas perfectamente y limpias
- Huevos de peso por debajo del mínimo recomendado (55 g)
- Huevos sin fertilizar
- Huevos que contienen embriones muertos

Los huevos son desinfectados inmediatamente antes de su entrada a la planta de producción con TEGO 51, una sal de amonio cuaternario.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Else Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 16.873
Jefe. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Farm. Adolfo G. Jiménez
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada

2.4 Controles de los pasos críticos e intermedios

Los parámetros de control durante el proceso garantizan la conformidad con Ph.Eur. como se indica en la siguiente tabla

Tabla 4: Parámetros de control durante el proceso y criterios de aceptación

ETAPA DEL PROCESO	PRUEBAS DE CONTROL APLICADAS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
Huevos SPF	Inspección a trasluz (100%)	
Pasaje en huevos SPF	Título de HA; Infectividad en huevos	Informar resultados
Preparación de Semilla Maestra	Título de HA; Esterilidad	Informar resultados; Estéril
Preparación de Semilla de Trabajo	Identidad de HA y NA; Título de HA; Infectividad; Infectividad en huevos; Esterilidad; Mycoplasmas	Identidad positiva, Informar resultados; $\geq 10^{5.0}$ EID ₅₀ /ml; Informar resultados; Estéril; Estéril
Huevos para Producción	Inspección a trasluz (1,5%)	
Preparación de Inóculo de Semilla	Esterilidad	Estéril
Incubación durante 3 días	Inspección visual en la máquina cosechadora y extracción de huevos no aptos antes de la cosecha	
Cosecha de líquido alantoideo	Título de HA	Informar resultados
Líquido alantoideo clarificado	Título de HA	Informar resultados
Líquido alantoideo después de ultrafiltración	Título de HA; Carga biológica, Endotoxina	Informar resultados
Líquido alantoideo inactivado	Título de HA; Carga biológica; Formaldehído libre; pH	Informar resultados



Fin de la primera fracción	Contenido de sacarosa	47 ± 1%
Fin de la segunda fracción	Contenido de sacarosa	47 ± 1%
Fracción pico	Título de HA; Endotoxina; Carga biológica	Informar resultados; < 1.000.000 UI/ml; Informar resultados
Fracción hombro	Título de HA; Endotoxina; Carga biológica	Informar resultados
Sobrenadante con sulfato de bario	Título de HA	Informar resultados
Fracción hombro clarificada	Título de HA; Endotoxina; Carga biológica	Informar resultados
Mezcla viral pre-diafiltración	Título de HA	Informar resultados
Mezcla viral post-diafiltración	Título de HA; Endotoxina; Carga biológica	Informar resultados
Concentrado de virus completo	Título de HA; SRID (Contenido de HA e identidad); Endotoxina; Carga biológica; Prueba de fraccionamiento; Contenido de proteína HA/Proteína total (cálculo)	Informar resultados; Informar resultados; Identidad positiva; Informar resultados; Informar resultados; Informar resultados; Informar resultados; Informar resultados
Sobrenadante agrupado post-Amberlite	CTAB residual	Informar resultados
Cosecha Monovalente Agrupada pre-filtración	Carga biológica	NMT 1 UFC/ml
Filtración esterilizante	Prueba de integridad; Carga biológica	Pasa; Informar resultados
Cosecha Monovalente Agrupada	pH; Proteína total; Prueba de integridad; Carga biológica	6,9 - 7,7 ≤ 120 µg/60 µg HA; Pasa; Informar resultados

Novartis Argentina S.A.
Farmi Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas Bacteriológicas
Farmi Adriana G. Jiménez
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

