



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

DISPOSICIÓN N° 4404

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5058-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL S.A. 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N°

4404

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

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 3M ESPE, nombre descriptivo RESTAURADORES DENTALES y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 37 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. A.



DISPOSICIÓN N° 44014

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

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5058-15-4

DISPOSICIÓN N°

44014

gsch

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 ABR. 2016 4404



MEGADENTAL S.A


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por:
 - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
 - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
- Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
- Restauradores Dentales, Marca 3M ESPE
Modelos: xxx
- Formas de presentación: xxx
- Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-82
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

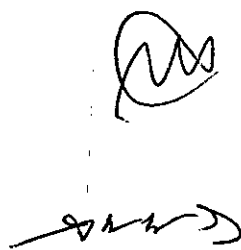
Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccionar los colores apropiados de material restaurador. La precisión en la selección del color puede aumentarse siguiendo las siguientes recomendaciones.
 - 2.1 Selección del color: Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

32


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11.484

4404



MEGADENTAL S.A

- 2.1.1 Área Gingival: Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.
- 2.1.2 Área del cuerpo del diente: Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por colores grises, amarillos o marrones.
- 2.1.3 Área incisal: Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de esta área teniendo en cuenta la extensión de la porción translucida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.
- 2.2 Profundidad de la restauración: La cantidad de color de un material restaurador se ve afectado por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.
- 2.3 Maqueta: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerice. Evalúe el color bajo distintas fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con una sonda. Repita el proceso hasta conseguir un color aceptable.
3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón más un evacuador.

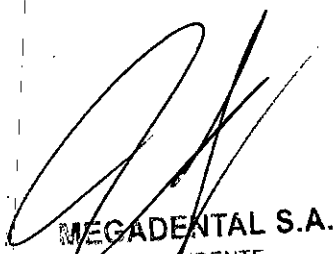
Restauraciones directas

1. Preparación de una cavidad:

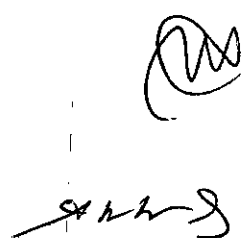
1.1 Restauraciones anteriores: Use las preparaciones de cavidad convencionales para todas las restauraciones de clases III, IV y Clase V.

1.2 Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la preparación interna que puedan interferir con la transmisión de la luz y por lo tanto con el endurecimiento del material restaurador.

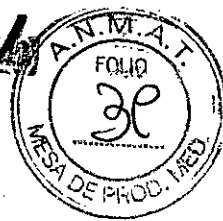
2. Protección pulpar: Si se ha expuesto la pulpa y si la situación garantiza un procedimiento de recubrimiento directo de la pulpa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido por una aplicación de base/revestimiento ionomérico de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, ambos fabricados por 3M™ ESPE™. La base/revestimiento Vitrebond o Vitrebond Plus también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Vea los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond o Vitrebond Plus.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

33


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11:484

4404



MEGADENTAL S.A

3. Colocación de la matriz:

3.1 Restauraciones anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material usado.

3.2 Restauraciones posteriores: Colocar un delgado y suave metal o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e insertar las cuñas firmemente. Bruña firmemente la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adaptar la banda para sellar el área gingival para evitar salientes.

Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante sobre grabación, cebado, aplicación de adhesivo y polimerización, por ejemplo adhesivos 3M ESPE.

5. Dispensado del composite: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.


5.1 Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla mediante el giro suave del émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador rebose cuando se ha completado el dispensado, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para que deje de salir pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.

5.2 Cápsulas de una dosis: Inserte la cápsula en el dispensador de restaurador 3M™ ESPE™. Refiérase a las instrucciones del dispensador para unas más completas instrucciones y precauciones de uso. Dispense el material directamente en la cavidad.


6. Colocación: 6.1 Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.

6.2 Rellenar ligeramente en exceso la cavidad para permitir la extensión del composite más allá de los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos adecuados para composite.

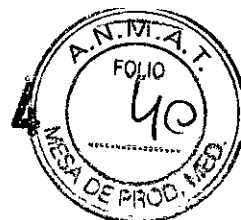
6.3 Evite una luz intensa sobre el campo de trabajo.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

34


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11:484

6404



MEGADENTAL S.A

6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:

6.4.1 Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm debe ser colocada y adaptada a la zona proximal.

6.4.2 Se puede usar un condensador (o instrumento similar) para adaptar el material restaurador a todos los lados de la cavidad interna.

7. Polimerización: El restaurador Filtek Z250 ha sido diseñado para polimerizarse mediante exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad tal como las lámparas de curado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de foto polimerización. Los tiempos recomendados y el grosor máximo de cada incremento para cada color están indicados a continuación.

8. Acabado: Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes de grano fino, fresas o piedras. Modele las superficies proximales con las tiras de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M™ ESPE™.


9. Ajuste de la oclusión: Compruebe la oclusión con un papel articulador fino. Examine los contactos céntricos y de excursión lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con diamante de grano fino o piedra de pulido.


10. Pulido: Pule con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ y con piedras blancas o puntas de goma cuando los discos no sean adecuados.

Procedimiento indirecto para incrustaciones (inlays, onlays) o carillas

Procedimiento operatorio dental

- Selección del color: Escoja el color o los colores adecuados de material restaurador Filtek Z250 antes del aislamiento. Si la restauración tiene suficiente profundidad, se recomienda el uso de un color opaco. El uso del color incisal en la superficie oclusal ayudará a conseguir una apariencia estética.
- Preparación: Talle el diente.
- Toma de impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresión. Puede utilizarse material para impresiones de 3M ESPE.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



4404


MEGADENTAL S.A

Procedimiento de laboratorio

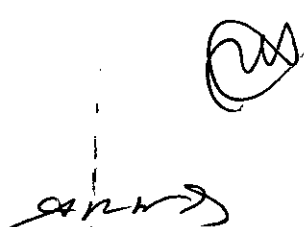
Vacíe la impresión de la preparación. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado un tipo de impresión de cubeta "de doble arcada".

2.2 Separe el modelo de la impresión pasados de 45 a 60 minutos. Coloque pins en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte el modelo en el articulador con su antagonista.

- Si no se ha recibido una segunda impresión vacíe un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.
- Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo en los márgenes si es necesario. Añada un espaciador si se está usando normalmente.
- Empape el molde en agua, y a continuación con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.
- Añada el primer tercio del composite al suelo de la preparación, manteniéndose lejos de los márgenes y fotopolimerice durante 20 seg.
- Añada el segundo tercio de composite. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.
- Vuelva a colocar el modelo en el articulador, añada el último tercio de composite incisal a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando se haga ocluir la arcada antagonista con el material incisal no curado aún. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.
- Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de composite de alrededor de los puntos de contacto. Desarrolle las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
- Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la prótesis, el yeso del molde debe romperse separándose limpiamente de la restauración polimerizada hasta que se haya retirado toda la restauración.
- Usando el molde maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaduras y ajuste. Ajuste según sea necesaria, después pule.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

36


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11:484



MEGADENTAL S.A

16404

Procedimiento operatorio dental

- Haga rugosa la superficie interior de la restauración indirecta.
- Limpie la prótesis en una solución jabonosa en baño de ultrasonidos y seque concienzudamente.
- Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento resinoso de 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

INFORMACIÓN DE MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EL PACIENTE

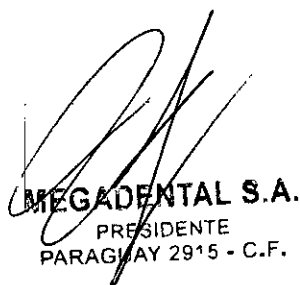
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con agua abundante. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

INFORMACIÓN DE MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EL PERSONAL DE CLÍNICA

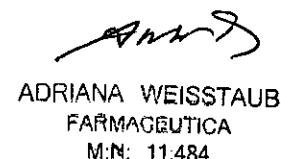
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de que se presente una reacción alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, evite la exposición a productos sin polimerizar. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo otros guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite.

Almacenamiento

- Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil del producto para administrarlo a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento.
- Consulte en el exterior del empaque la fecha de expiración.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

37


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M:N: 11.484

4404



MEGADENTAL S.A

- Debe ser tapado inmediatamente después de su uso para minimizar su evaporación.
- No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a la luz intensa.
- No almacene los productos cerca a productos que contengan eugenol.
- Para efectuar la limpieza, el gel grabador se elimina con agua, en tanto que el adhesivo no polimerizado puede eliminarse con alcohol.
- Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades.

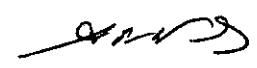
FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los restauradores se presentan de la siguiente manera;

- Restaurador Z100:
 - Jeringa x 4g A1
 - Jeringa x 4g A2
 - Jeringa x 4g A3
 - Jeringa x 4g A3.5
 - Jeringa x 4g A4
 - Jeringa x 4g B2
 - Jeringa x 4g B3
 - Jeringa x 4g C2
 - Jeringa x 4g CY
 - Jeringa x 4g P
 - Jeringa x 4g UD
- Restaurador universal nano híbrido Filtek Z250 XT:
 - Jeringa x 3g A1
 - Jeringa x 3g A2
 - Jeringa x 3g A3
 - Jeringa x 3g A3.5
 - Jeringa x 3g A4
 - Jeringa x 3g B1
 - Jeringa x 3g B2
 - Jeringa x 3g B3
 - Jeringa x 3g C2
 - Jeringa x 3g D3

38


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M:N: 11:484

4404



MEGADENTAL S.A

Jeringa x 3g OA2

Jeringa x 3g OA3

- Restaurador Universal Filtek Z350 XT

Jeringa x 4g A1 Dentina

Jeringa x 4g A2 Dentina

Jeringa x 4g A3 Dentina

Jeringa x 4g A4 Dentina

Jeringa x 4g B3 Dentina

Jeringa x 4g C4 Dentina

Jeringa x 4g W Dentina

Jeringa x 4g A1 Cuerpo

Jeringa x 4g A2 Cuerpo

Jeringa x 4g A3 Cuerpo

Jeringa x 4g A3.5 Cuerpo

Jeringa x 4g A4 Cuerpo

Jeringa x 4g A6 Cuerpo

Jeringa x 4g B1 Cuerpo

Jeringa x 4g B2 Cuerpo

Jeringa x 4g B3 Cuerpo

Jeringa x 4g B5 Cuerpo

Jeringa x 4g C1 Cuerpo

Jeringa x 4g C2 Cuerpo

Jeringa x 4g C3 Cuerpo

Jeringa x 4g D2 Cuerpo

Jeringa x 4g D3 Cuerpo

Jeringa x 4g W Cuerpo

Jeringa x 4g XW Cuerpo

Jeringa x 4g A1 Esmalte

Jeringa x 4g A2 Esmalte

Jeringa x 4g A3 Esmalte

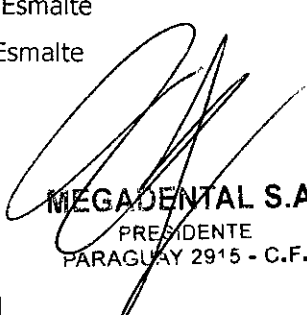
Jeringa x 4g B1 Esmalte


Jeringa x 4g B2 Esmalte

Jeringa x 4g D2 Esmalte

Jeringa x 4g W Esmalte

39


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

4404



MEGADENTAL S.A

- Jeringa x 4g XW Esmalte
- Jeringa x 4g CT Esmalte
- Jeringa x 4g BT Esmalte
- Jeringa x 4g GT Esmalte
- Jeringa x 4g AT Esmalte

VIDA ÚTIL

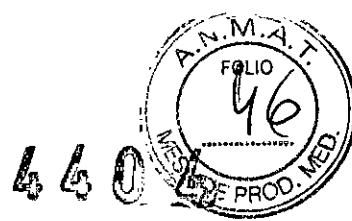
3 años.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

40

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
 - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Restauradores Dentales, Marca 3M ESPE
Modelos: xxx
4. Lote N°
5. Fecha de vto.:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-82
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

6

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5058-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4404**, y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., se autorizó 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: RESTAURADORES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales). Reconstrucción de muñones, ferulización, restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Modelo/s: Z100 Restaurador.

Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek Z250 XT.

Restaurador Universal Filtek Z350 XT.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

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

Nombre del Fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos.

2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

3) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 ABR. 2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4404


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