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

Disposición

Número: DI-2020-5149-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3895-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3895-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OptiMed nombre descriptivo Implantes: Stents de Nitinol y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11371276-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-946-27", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes: Stents de Nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los modelos Sinus-Endoscopic y Sinus-SuperFlex-635 se utilizan en implantaciones biliares para el tratamiento paliativo de estenosis malignas.

Los modelos Sinus-SuperFlex-635 además se utilizan para implantaciones vasculares: como resultado insuficiente de la angioplastia, estenosis residuales tras dilataciones con balón, disección, estenosis elásticas de anastomosis de bypass, obstrucciones de vasos, después de shunts TIPS (solamente stents con una longitud de hasta 80 mm o 10 mm de diámetro)

Modelo/s:

Sinus- Endoscopic

Sinus-SuperFlex-635

Vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 77275 Ettlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3895-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 23:36:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 23:36:46 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 11 FECHA DE ENTRADA

1.- Fabricado por:
Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen
Alemania

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5º Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Implantes Stents de Nitinol

Modelo:----------

3.- Producto estéril

4.- LOT Lote Nro.: ----------

5.- Fecha de Vencimiento: ----------

6.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar a temperatura entre 5° y 25° C, en lugar fresco y seco, protegido contra la luz solar directa y en su embalaje original.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.

9.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

10.- STERILE EO Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Farm. Sergio Benitez MN Nº 11.588

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-27

13.- Condicón de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN Nº 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 12 FECHA DE ENTRADA

1.- Fabricado por:
Optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen
Alemania

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Implantes Stents de Nitinol

Modelo:----------

3.- Producto estéril

4.- LOT Lote Nro.: ----------

5.- Fecha de Vencimiento: ----------

6.- 2 Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar a temperatura entre 5° y 25° C, en lugar fresco y seco, protegido contra la luz solar directa y en su embalaje original.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.- ⚠ Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

10.- STERILE EO Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Farm. Sergio Benitez MN N° 11.588

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-27

13.- Condicón de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Descripción del Dispositivo

Los implantes stents de nitinol están compuestos por una aleación de níquel-titanio. Estos no presentan puntos de soldadura de filamentos ni aristas y son aptos para RM con campos magnéticos estáticos de una intensidad de 3.0 Tesla o menos. Si el paciente tiene una alergia el níquel, se tendrá que consultar al médico que aplica el tratamiento.
Los implantes: stents de nitinol están disponibles en diferentes versiones, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

El sistema consta de dos componentes:

- Implantes: stents de nitinol
- Instrumento aplicador (de 5F, 6F, 7F ó 10F)

Las dimensiones exactas de los implantes: stents de nitinol y de los sistemas de stent aparecen indicados en la etiqueta.

En los implantes, stents de nitinol hay marcadores de tántalo radiopacos que mejoran la visibilidad y la radioscopia, proximal y distalmente 4 marcas ó 3 marcas proximales y 4 marcas distales y sistema Anti Jump (sistema anti salto).

Material recomendado para 10F (no incluído en el envase)

- Vaina del mismo tamaño que el instrumento aplicador.
- Alambre de guía máximo 0.035 inch.

Material recomendado para 7F (no incluído en el envase)

- Vaina del mismo tamaño que el instrumento aplicador.
- Alambre de guía máximo 0.035 inch. x 400 / 450 cm.
- Endoscopio con canal de trabajo de al menos 2.8 mm.

Material recomendado para 5F / 6F (no incluído en el envase)

- Esclusa de entrada de 6F o mayor
- Catéter guía con válvula hemostática de 8 French o mayor
- Alambre de guía máximo 0.035 inch. X 150 cm.
- Jeringuilla esterilizada para enjuagar
- Un platillo pequeño con suero fisiológico heparinizado
-

Nota: *El tamaño en French de la esclusa se corresponde con el tamaño en French del sistema de aplicación, que se introduce a través de un alambre de guía.*

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones y usos:

Implantaciones vasculares:

- Resultado insuficiente de la angioplastia
- Estenosis residuales tras dilataciones del globo
- Disección
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass
- Obstrucciones de vasos
- Después de shunts tips (solamente stents con una longitud de hasta 80mm o 10mm de diámetro).

Implantaciones biliares:

Para el tratamiento paliativo de estenosis malignas, por ejemplo:

- Tumores difíciles de operar o inoperables del conducto biliar
- PTC como medida alternativa si no puede realizarse ninguna ERCP
- Preoperativo: en caso de ictericia aguda (bilirrubina >20mg/dl) y/o colangitis
- Adhesiones y estructuras causadas por inflamaciones (por ejemplo, pancreatitis crónica) o lesiones en el conducto biliar

Contraindicaciones:

1.- Todas las contraindicaciones usuales para la PTA de lesiones vasculares son aplicables también a las implantaciones de stents de nitinol vasculares (Sinus-Endoscopic, Sinus Reduction y Sinus-SuperFlex-635), especialmente en el caso de alteraciones de la coagulación sanguínea. Entre otros, aunque no únicamente:

- Estenosis asintomática (estadío I de Fontaine)
- Estenosis u oclusiones de la arteria poplítea (riesgo elevado de fractura del stent)
- Estenosis u oclusiones que no pueden pasarse con el alambre de guía
- Pacientes con trombos agudos o subagudos en el vaso final
- Alteraciones de la coagulación conocidas

2.- Todas las contraindicaciones para el drenaje biliar tienen también validez para la implantación de stents de nitinol. Entre otras, pero no únicamente, cabe mencionar:

- Implantación del stent de nitinol Sinus SuperFlex 635 y Sinus Endoscopic) con una longitud mayor a 100mm o un diámetro mayor a 10mm.
- Eventualmente, pacientes con cálculos biliares al mismo tiempo.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

- Estructuras de las vías biliares de etiología benigna.
- Obstrucciones biliares que evitan una colangiografía endoscópica o percutánea.
- Vías biliares perforadas/ derrames biliares.
- Pacientes que no son adecuados para operaciones endoscópicas o percutáneas.
- Stents coexistentes.
- Pacientes con una duración hemorrágica mayor o una coagulopatía (percutáneamente).
- Posible oclusión simultánea con cálculos biliares.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos que se llevan a cabo con estos productos sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones. Las mismas pueden originarse en cualquier momento, durante y después del procedimiento. Entre las complicaciones posibles, se encuentran las siguientes:

- Implantación errónea del stent.
- Anclaje inadecuado/ dislocación, debido a que el tamaño del stent es demasiado pequeño.
- Migración del stent.
- Lesión/ perforación de la pared vascular.
- Espasmos vasculares.
- Hemorragias/ hematomas en el lugar de punción.
- Fractura del stent.
- Trombosis aguda en casos de falta de perfusión de los vasos salientes (espasmos u oclusiones de otro tipo) y anticoagulación insuficiente.
- Embolización periférica.
- Desregulación de la presión sanguínea.
- Arritmia cardíaca hasta llegar al paro cardíaco.
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Problemas respiratorios hasta llegar al paro respiratorio.
- Obstrucción del stent debido
- Colangitis en avance.
- Infiltraciones tumorales.
- Pancreatitis.
- Perforación.
- Hemorragia.
- Infecciones/sepsis.
- Disección.
- Muerte.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

Precauciones y Advertencias:

- El producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. No debe limpiarse ni esterilizarse nuevamente.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.
- Almacenar el producto en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- Sólo un médico familiarizado con el procedimiento se encuentra capacitado para utilizar este producto.
- En el caso en que el producto fuera preparado para su re uso, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez que ha sido utilizado en un paciente. Si se reutiliza, por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La re-esterilización puede afectar negativamente las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no pueden garantizarse las propiedades ni funcionalidad original del producto.
- La utilización de productos médicos puede conllevar el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de los productos médicos debe llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.
- Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas, hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.
- Los componentes de los conjuntos de productos de Optimed son totalmente compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales o conjuntos de productos de Optimed con otros de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los mismos son compatibles en cuanto al uso específico.
- El implante, stent de nitinol no debería implantarse cuando haya stents de otros metales que entren en contacto con él o estén cerca. Eventualmente, podría producirse una corrosión electrolítica y formarse trombos.
- El implante, stent de nitinol no debe implantarse a la altura de una articulación, especialmente en la poplítea, subclavia o axilar.
- No se permite instalar más de dos stents solapados, cuyo solapamiento supere los 20mm.
- Según la morfología del vaso/de la luz, antes de implantar el stent debería realizarse una angioplastía para facilitar el avance del sistema de aplicación o del balón en el caso de una posible post-dilatación.
- Si tras la colocación del stent debiera efectuarse una angioplastía, sólo se permite dilatar como máximo hasta el diámetro definido del stent utilizado.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

- A través de la toma de enjuague del adaptador Y no se debe inyectar ningún medio de contraste.
- La introducción del sistema de aplicación y cualquier otra manipulación, debe realizarse con un alambre guía de colocación.
- No deslice en ningún caso el instrumento aplicador cuando un stent se haya desplegado ya en parte en dirección distal o proximal porque podrían producirse daños en el vaso o el stent.
- La quimioterapia y la radioterapia conllevan el riesgo de migración del stent debido a una reducción del tumor, a la erosión del stent y/o a una hemorragia muscular.

Instrucciones de Uso:

Dimensión del tamaño del implante: stent de nitinol:

- Antes de implantar cualquier stent, debe medirse el diámetro del vaso o de la luz, así como la longitud de la lesión.
- Por regla general, se elige un stent 1cm (0,5cm distalmente y 0,5cm proximalmente) más largo que la estenosis o la lesión dada.
- Para evitar una migración del stent, el diámetro del stent debería ser un 10-15% más grande que el diámetro del vaso calculado.

Preparación:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándolo de la misma manera.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles, teniendo en cuenta sus instrucciones de uso.

Indicaciones para un uso correcto:

- El sistema de colocación no se debe doblar.
- Al liberar el stent y, durante todo el recorrido, debe procurarse mantener el sistema de aplicación flexible lo más recto posible. Se puede lograr que el catéter quede recto retrayendo ligeramente el sistema de aplicación por el asa ergonómica.
- Durante la operación de liberación del stent el asa ergonómica del instrumento aplicador deberá mantenerse quieta.

MANEJO:

Preparación e introducción del sistema de stent

- Extraer cuidadosamente el sistema de aplicación fuera de la unidad de embutición (empezando por el adaptador en Y, soltando al mismo tiempo cuidadosamente el asa ergonómica de la unidad de embutición). De esta forma, se obtiene el sistema de aplicación cerrado en la mano.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

- Lavar el lumen central y el adaptador en Y con solución de sal común heparinizada fisiológica, según las normas actuales de la medicina.
- Introducir el sistema de aplicación a través del alambre guía, cuyo tamaño está indicada en la etiqueta.
- Emplazar el sistema de aplicación bajo control radiográfico, de manera que las marcas de platino (2) queden colocadas de forma proximal y distal a la obstrucción.
- Suelte completamente los tornillos de fijación, girándolos varias veces hacia la izquierda (al menos dos veces, 360°).
- Abrir el tornillo de fijación, girándolo 2 a 3 vueltas hacia la izquierda. Retraer el adaptador en Y con la esclusa a través el casquillo de guía y, bajo control radiográfico, hasta el tope de asa ergonómica.

Atención: *no cambiar la posición del casquillo de guía durante el proceso de colocación, para evitar daños en el vaso o el stent.*

- Cuando esté extraído totalmente el stent, tire completamente del manguito de guía por el asa ergonómica en dirección proximal hacia la posición de salida. Retirar seguidamente el instrumento de aplicación a través del alambre guía colocado.
- Controle mediante una angiografía la correcta posición del stent.

Atención: *si la punta del instrumento aplicador se enredara con la malla del stent en el extremo distal, muévala ligeramente para liberarla.*

MEDICACION RECOMENDADA

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

Método de esterilización/caducidad

Los implantes Stents de Nitinol se suministran estrilizados con óxido de etileno. La duración de almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de **36** meses.

Forma de Presentación y Almacenamiento

Los implantes Stents de Nitinol se suministran estériles, embalados y protegidos en una bandeja PETG , montado en una caja que incluye las instrucciones de uso y una tarjeta para el paciente.

Almacenar a temperatura entre 5° y 25° C, en lugar fresco y seco, protegido contra la luz solar directa y en su embalaje original.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-11371276-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Medical Word S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 11:10:06 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 11:10:03 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-44996602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3895-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3895-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes: Stents de Nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los modelos Sinus-Endoscopic y Sinus-SuperFlex-635 se utilizan en implantaciones biliares para el tratamiento paliativo de estenosis malignas.

Los modelos Sinus-SuperFlex-635 además se utilizan para implantaciones vasculares: como resultado insuficiente de la angioplastia, estenosis residuales tras dilataciones con balón, disección, estenosis elásticas de anastomosis de bypass, obstrucciones de vasos, después de shunts TIPS (solamente stents con una longitud de hasta 80 mm o 10 mm de diámetro)

Modelo/s:

Sinus- Endoscopic

Sinus-SuperFlex-635

Vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 77275 Ettlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3895-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 23:34:59 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 23:35:02 -03:00