



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

DISPOSICIÓN N° 2162

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24115-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 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 se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN N° 2162

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CRE Wireguided, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación con guía y nombre técnico Catéteres, con Balón Esofágico, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 106 a 110 respectivamente, 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 RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-275, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2162

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24115-12-3

DISPOSICIÓN N° 2162

DR. OTTO A. OSSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2162**.....

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación con guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 Catéteres, con Balón Esofágico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE Wireguided.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de dilatación con guía CRE, están indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo. En la etiqueta del envase se indica el modo de aplicación recomendado.

Modelo(s):

Número de artículo/ código de producto	Descripción del producto
Número universal de parte: M00558390 (código de producto: 5839)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 6-8mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558400 (código de producto: 5840)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 8-10mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558410 (código de producto: 5841)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 10-12mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558420 (código de producto: 5842)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 12-15mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558430 (código de producto: 5843)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 15-18mm/180cm/5.5



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

Número universal de parte: M00558440 (código de producto: 5844)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 18-20mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558450 (código de producto: 5845)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 6-8mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558460 (código de producto: 5846)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 8-10mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558470 (código de producto: 5847)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 10-12mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558480 (código de producto: 5848)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 12-15mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558490 (código de producto: 5849)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 15-18mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558500 (código de producto: 5850)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 18-20mm/240cm/5.5

Período de vida útil: 3 años

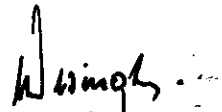
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-24115-12-3

DISPOSICIÓN Nº **2162**


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 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 e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2162

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
CRE™ Wireguided – BOSTON SCIENTIFIC



2162



CRE™ Wireguided

Catéter balón de dilatación con guía

Lote: XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

- Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
- No reesterilizar (símbolo).
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
- No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork - Irlanda

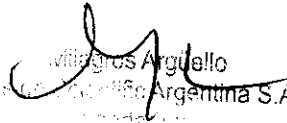
Boston Scientific S.A.

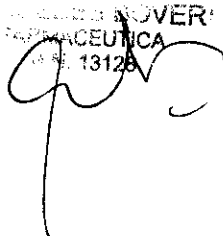
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT;: PM 651-275

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128


MERCERES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



CRE™ Wireguided

Catéter balón de dilatación con guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork - Irlanda

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Advertencias

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- Los catéteres balón de dilatación deben utilizarlos médicos cualificados para la dilatación endoscópica con balón, u otras personas bajo su supervisión. Antes de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las

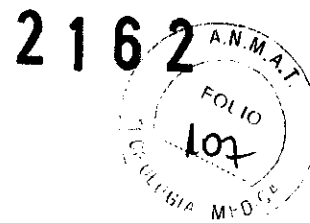
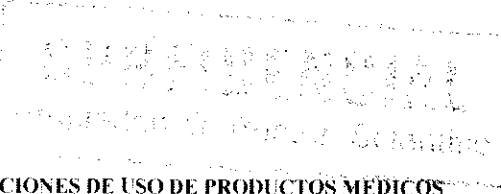
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Sindicada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4



2162



aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación del tubo digestivo con balón.

- Si encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- El catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

Los episodios adversos derivados del procedimiento de dilatación del tubo digestivo con balón incluyen, entre otros:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

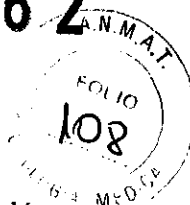
Instrucciones de funcionamiento

Inspección y preparación

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos endoscópicos de dilatación por balón.

Precaución: el catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación con guía CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. Confirme que la punta azul de la guía esté colocada dentro de la punta transparente del catéter y pase el mando del dispositivo de bloqueo a la posición activada ("ON"). Esto impedirá que la guía se mueva al introducir el endoscopio. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.
4. Acople el conector del catéter balón de dilatación con guía CRE™ a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.



7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.
9. Precaución: no infle ni pruebe previamente el balón, ni tampoco intente replegarlo en el interior del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para pasar a través del canal de un endoscopio del tamaño especificado en la etiqueta del envase. La retirada de la válvula de goma que cubre el canal de trabajo puede facilitar la inserción de los balones grandes (de 15 mm o más).

Advertencia: compruebe mediante endoscopia que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Precaución: haga avanzar el catéter balón de dilatación con guía CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm para evitar que el dispositivo se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter dentro del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre algo de resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y luego en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Una vez que el balón haya salido por el extremo distal del endoscopio y pueda verse endoscópicamente, puede hacerse avanzar la guía más allá del extremo distal del catéter. Para utilizar la guía como guía para el catéter:
 - Confirme que el mando del dispositivo de bloqueo está en posición desactivada ("OFF")
 - Haga avanzar la guía más allá del extremo del catéter hasta la posición deseada (se recomienda emplear medios radioscópicos si no puede verlo directamente)
 - La longitud de avance de la guía puede calcularse aproximadamente mediante las bandas marcadoras amarillas ubicadas en el segmento de la guía, a partir del dispositivo de bloqueo (las bandas marcadoras se encuentran a una distancia de 5 cm entre sí)
 - Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se encuentre en la posición deseada

Esta técnica se puede emplear en zonas muy cerradas o tortuosas de la anatomía.

5. Si lo desea, la guía puede retirarse del catéter antes de la inserción endoscópica. Se podrá pasar una guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) a través del endoscopio, cruzando la zona de estenosis, con el catéter cargado por la parte trasera sobre la guía. Precaución: debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También

Milagros Arguello
Senior Scientific Argentina S.A.
Argentina

MERCEDES BOMBERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



2162



puede emplear la radioscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón, sólo en el catéter de 240 cm de longitud.

6. Una vez que el balón esté colocado en la estenosis, ínflalo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inflado del balón

El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, 50/50 de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografin®).

Advertencia: no utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón.

1. Cada catéter balón de dilatación con guía CRE™ admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón hasta alcanzar la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

Advertencia: para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflalo y extraígalo completamente y con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un nuevo catéter.

2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance™. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

Extracción del catéter

1. Los catéteres balón de dilatación con guía CRE están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo totalmente, observe mediante el endoscopio el extremo proximal del balón mientras aplica vacío con el dispositivo de inflado.

Precaución: no tire hacia atrás del catéter hasta que el balón no se haya desinflado por completo

Advertencia: el balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, según el tamaño del balón y la sustancia con la que se haya llenado).

Precaución: para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se necesite más fuerza para retirar el catéter a través del endoscopio.

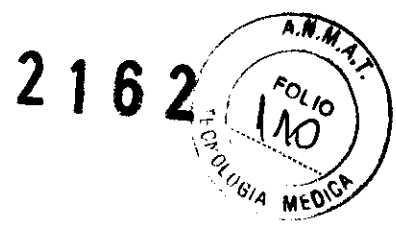
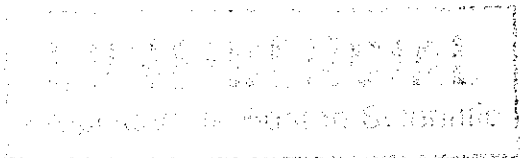
2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
Precaución: si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.
3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Córdoba

MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13126

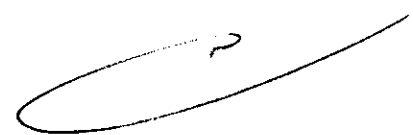
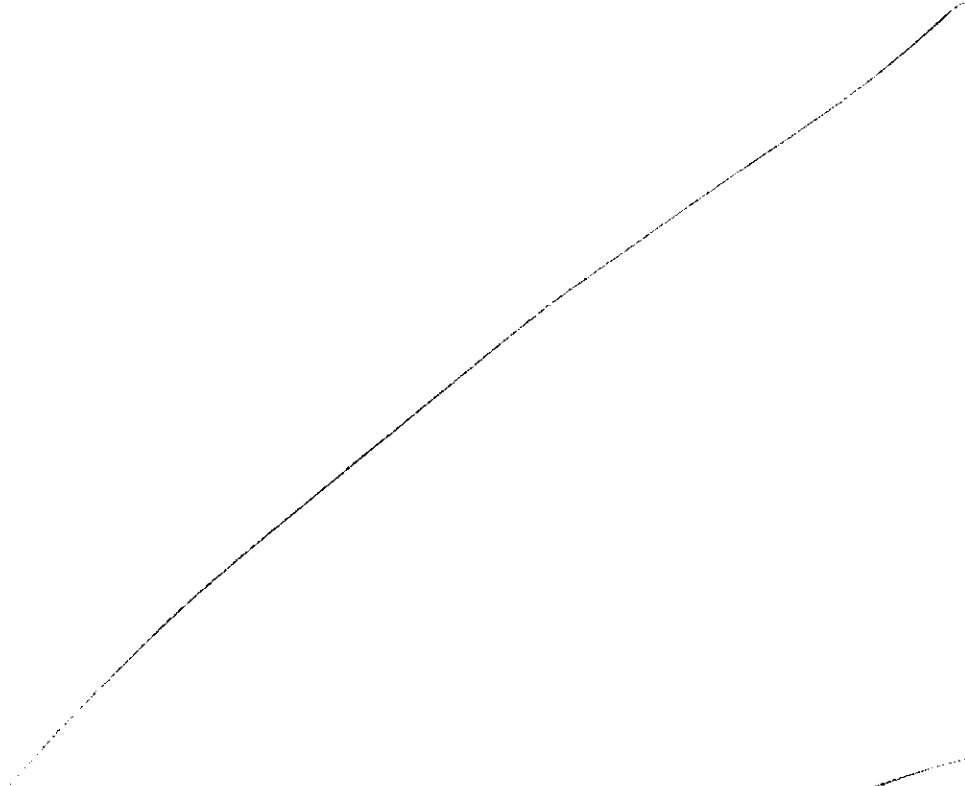
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
CRE™ Wireguided – BOSTON SCIENTIFIC



No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar. Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Sociedad

WILSON LUIS ROVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24115-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2162**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: Catéter balón de dilatación con guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 Catéteres, con Balón Esofágico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE Wireguided.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de dilatación con guía CRE, están Indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo. En la etiqueta del envase se indica el modo de aplicación recomendado.

Modelo(s):

Número de artículo/ código de producto	Descripción del producto
Número universal de parte: M00558390 (código de producto: 5839)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 6-8mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558400 (código de producto: 5840)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 8-10mm/180cm/5.5

Número universal de parte: M00558410 (código de producto: 5841)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 10-12mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558420 (código de producto: 5842)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 12-15mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558430 (código de producto: 5843)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 15-18mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558440 (código de producto: 5844)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico, 18-20mm/180cm/5.5
Número universal de parte: M00558450 (código de producto: 5845)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 6-8mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558460 (código de producto: 5846)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 8-10mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558470 (código de producto: 5847)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 10-12mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558480 (código de producto: 5848)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 12-15mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558490 (código de producto: 5849)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 15-18mm/240cm/5.5
Número universal de parte: M00558500 (código de producto: 5850)	Catéter balón de dilatación esofágico/pilórico/colónico, 18-20mm/240cm/5.5

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.





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

..//

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{15 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

2162

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.