



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

DISPOSICIÓN N° **0473**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13752/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomedica Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 7 3

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 AMS, nombre descriptivo prótesis peneana inflable y nombre técnico prótesis de pene, inflables, de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12 a 17 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-63, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 0 4 7 3

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13752/10-1

DISPOSICIÓN N° 0 4 7 3

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0 4 7 3**

Nombre descriptivo: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997- Prótesis de pene,
inflables

Marca del producto médico: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica
y orgánica

Modelo/s: AMBICOR prótesis peneana inflable: 72401450-458

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

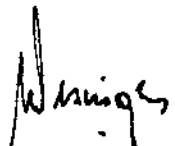
Nombre del fabricante: American Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, Estados
Unidos

Expediente N° 1-47-13752/10-1

DISPOSICIÓN N°

0 4 7 3


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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

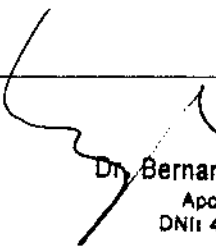
.....0473.....

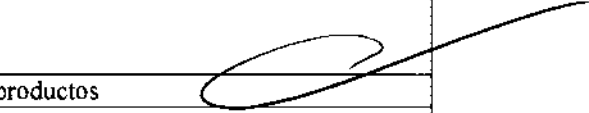
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

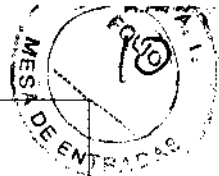


BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	0473 PM-295: 63 Fecha: 20.02.2010 Página: 1 de 2
--------------------------------	---	--

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador: Fabricante: American Medical Systems Inc. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343 USA Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase: AMS Ambicor - prótesis peneana inflable
2.3. Si corresponde la palabra estéril: STERILE  EO
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda LOT
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad  
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso 
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Almacenar a temperatura ambiente en lugar limpio y seco.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos 


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderada
DNI 4.443.388

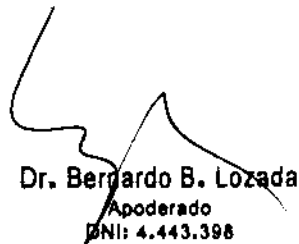

BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.
Perú 345 - Piso 6
Capital Federal
República Argentina

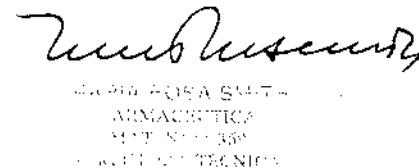


BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 63 0473 Fecha: 20.02.2010 Página: 2 de 2
--------------------------------	---	--

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-63

Condición de venta: _____


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH -
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
ENCARGADA TÉCNICA










BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	0473 PM-295: 63 Fecha: 27.02.2010 Página: 1 de 2
--------------------------------	--	---

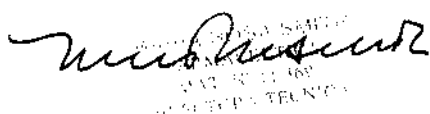
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:</p> <p>Fabricante: American Medical Systems Inc. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343 USA</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:</p> <p>AMS Ambicor - prótesis peneana inflable</p>
<p>2.3. Si corresponde la palabra estéril:</p> <p>STERILE  EO</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p> <p></p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p> <p>Almacenar a temperatura ambiente en lugar limpio y seco.</p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p> <p></p>
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p> <p></p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398





**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

0473

PM-295: 63

Fecha: 27.02.2010

Página: 2 de 2



No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-63**

Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones de uso

La prótesis de pene AMS Ambicor esta diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica (impotencia).

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Relacionadas con la cirugía

1. Puede producirse un llenado o vaciado involuntario y espontáneo de los cilindros con la consiguiente erección involuntaria completa o parcial del pene.
2. Los componentes del dispositivo pueden migrar si los cilindros son de tamaño inadecuado o si el dispositivo de activación esta mal colocado.
3. si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.
4. la vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
5. se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño incorrecto de los mismos o acodamiento de los tubos.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/03 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	473163 Fecha: 27.02.2010 Página: 3 de 2
--------------------------------	---	---

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

1. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.
2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la médula espinal o con llagas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se implanta una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y una pérdida de tejido.
4. La implantación de esta procesos puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
5. Estas prótesis contienen elastómero de silicona. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona deben considerarse atentamente.
6. La existencia de retracción cicatricial o contractura abdominales o penianas puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Información sobre la resonancia magnética nuclear (RMN)

En estos estudios, los componentes metálicos de los implantes AMS se sometieron a campos magnéticos de hasta 1,5 Tesla y no se produjo ninguna interacción magnética peligrosa. Los pequeños componentes de acero inoxidable de las prótesis AMS pueden deformar el campo magnético cerca del implante, pero es improbable que estos componentes interfieran con el estudio de resonancia normal. Sin embargo, aun no se ha establecido el perfil de compatibilidad completo de estos productos dentro del campo de una RMN.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No usar el dispositivo si el paquete está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

[Handwritten signature]
BIOMEDICA
LABORATORIO
DE INVESTIGACION Y TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 63

Fecha: 27.02.2010

Página 4 de 2



particularmente a:

Contraindicación

La implantación de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que presenten una infección urogenital o una infección urogenital o una infección cutánea activas en la zona quirúrgica.

Advertencias:

7. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.
8. Los hombres diabéticos, con lesiones de la medula espinal o con llagas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se implanta una prótesis.
9. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y una pérdida de tejido.
10. La implantación de esta procesos puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
11. Estas prótesis contienen elastómero de silicona. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona deben considerarse atentamente.
12. La existencia de retracción cicatricial o contractura abdominales o penianas puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

Precauciones

Relacionadas con la cirugía

6. Puede producirse un llenado o vaciado involuntario y espontáneo de los cilindros con la consiguiente erección involuntaria completa o parcial del pene.
7. Los componentes del dispositivo pueden migrar si los cilindros son de tamaño inadecuado o si el dispositivo de activación esta mal colocado.
8. si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.
9. la vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
10. se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño incorrecto de los mismos o acodamiento de los tubos.

Relacionadas con el dispositivo

1. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores al implantarse en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
2. No usar el dispositivo si el embalaje esta dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente

1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración medico-paciente de todas las opciones terapéuticas disponibles para la impotencia, con sus respectivos riesgos y ventajas.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar el dispositivo.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
MESA DE ENTRADA
FOLIO 5
MESAS DE ENTRADA



0473

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 63
Fecha: 27.02.2010
Página: 5 de 2

- 3. Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
- 4. Los traumatismos pélvicos, tales como las lesiones ocasionadas por la practica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgicas.
- 5. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente en aquellos pacientes que el medico considere aptos para la implantación quirúrgica.

Información sobre asesoramiento del paciente

Se debe informar bien a los pacientes sobre resultados funcionales, psicológicos y físicos del implante para que no alberguen falsas expectativas. Los riesgos, beneficios y efectos adversos de todas las opciones terapéuticas deben discutirse con el paciente y deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento.

Se debe obtener la historia clínica completa del paciente incluyendo cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad, y se deben realizar exámenes complementarios de diagnóstico para decir cual es el tratamiento mas adecuado para el paciente.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por tener una prótesis dentro de su cuerpo. Se debe hablar con el paciente sobre esta posibilidad antes de la intervención. La insatisfacción del paciente podría conducir a la extracción del dispositivo.

La implantación de esta prótesis puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene. La erección con prótesis puede ser mas corta, menos firme, tener menos grosor y proporcionar menor sensibilidad. Se debe informar al paciente sobre la estética de la prótesis y la deformación del escroto, abultamiento del dispositivo de activación en el escroto, imposibilidad de ocultar completamente la prótesis y otros posibles efectos adversos. También debe advertirse a los pacientes que los implantes de pene no duran de por vida.

La implantación incorrecta de una prótesis de pene puede no proporcionar rigidez al glande y dar lugar, por consiguiente, a un glande flácido y a la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene puede ser menor que antes del implante.

Los pacientes que se someten a una intervención de revisión pueden notar diferencias en la erección con respecto a la erección obtenida con el implante anterior; por ejemplo, puede haber diferencias en las sensaciones peneanas, la longitud, el grosor; la rigidez o la flacidez del pene.

También es importante que el medico informe al paciente sobre la posibilidad de una reacción alérgica a los materiales del dispositivo.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.

Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño o llenado incorrecto de los mismo o acomodamiento de los tubos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No observadas

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate

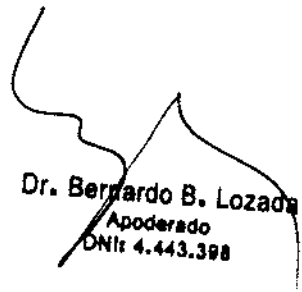
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

[Handwritten signature]
MAT N° 11.365
INGENIERO TECNICO


FOLIO 17
MESA DE ENTRADAS

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 63 Fecha: 04/07/2013 Página: 6 de 2
--------------------------------	--	---

esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.
No aplica
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
No observadas
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica
3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398



INDUSTRIA SATELIT
FARMACEUTICA
S.A.T. N° 11.369
BIOLOGIA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13752/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.473**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica 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: Prótesis peneana inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997- Prótesis de pene, inflables

Marca del producto médico: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica

Modelo/s: AMBICOR prótesis peneana inflable: 72401450-458

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos

Se extiende a Biomedica Argentina S.A. el Certificado PM-295-63 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 ENE 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 4 7 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.