



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

DISPOSICIÓN Nº

0859

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12633/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0859

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 1271/13.

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 del producto médico de marca B-ROTAX, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla y nombre técnico Prótesis de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 180-181 y 185-188, 182-184 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0859

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12633/10-4
DISPOSICIÓN N°

0859

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°0859.....

Nombre descriptivo: Prótesis de rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca de (los) producto(s) médico(s): B-ROTAX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destrucción artrósica con desviación de eje (VARUS-VALGUS) o rigidez articular (FLEXUM): la estabilidad y el valgo fisiológico se aseguran con la prótesis. De ese modo, las formaciones cápsulo-ligamentosas laterales y posteriores pueden liberarse por completo.

5. Enfermedad reumática: en este tipo de patología una prótesis de sujeción resulta obligatoria dado que las inestabilidades laterales son frecuentes.

Cirugía protésica de recuperación: esta prótesis permite la ablación de la prótesis inicial sin temor de inestabilidad secundaria aun cuando todas las formaciones cápsulo-ligamentosas periféricas hayan sido destruidas. Artrosis clásica: sobre todo si existe un sobrepeso importante. Dolores irreducibles crónicos.

Modelo/s: prótesis de rodilla B-ROTAX

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Aston Medical



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

Lugar/es de elaboración: 19, rue Victor Grignard, 42000 Saint Etienne Cedex
1, Francia.

Expediente Nº 1-47-12633/10-4
DISPOSICIÓN Nº

0859

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

..... **0859**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

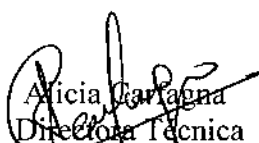
Anexo III.B

0187

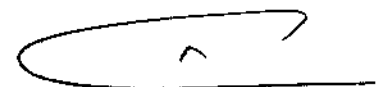


Modelo de rótulo

Prótesis de Rodilla Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado ASTON MEDICAL B-ROTAX®	
ESTERIL Método de esterilización: Radiación	
DIAMETRO\DIMENSION: XXX MATERIAL: Cromo Cobalto (Cr Co) y Polietileno de alta densidad (PEHD). LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO	
Fabricante: ASTON MEDICAL 19, rue Victor Grignard 42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ASTON MEDICAL anteriormente conocida como SGM</div> CE 0120
Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina	
Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-109	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario	


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerarda Ungarami
Presidente



0359



Anexo III.B

Modelo de rótulo

Prótesis de Rodilla Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado
ASTON MEDICAL
B-ROTAX®:

ESTERIL

Método de esterilización: Radiación

DIAMETRO\DIMENSION: XXX

MATERIAL: Cromo Cobalto (Cr Co) y Polietileno de alta densidad (PEHD).

LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:

ASTON MEDICAL

19, rue Victor Grignard

42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA

ASTON MEDICAL
anteriormente conocida
como SGM

CE
0120

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA

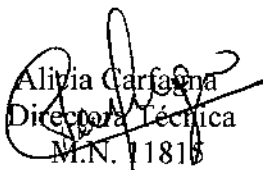
FARMACEUTICA

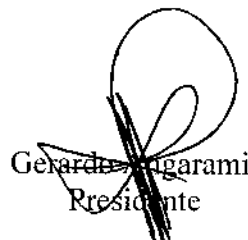
MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-109

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Agarami
Presidente



085



Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 21° de la Disp. 5267/06

Prtesis de Rodilla Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado
ASTON MEDICAL
B-ROTAX®:

Fabricante:

ASTON MEDICAL
19, rue Victor Grignard
42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA

ASTON MEDICAL
anteriormente conocida
como SGM

CE
0120

Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Director técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA

FARMACEUTICA

MN: 11.815

Lote N°:

ANMAT PM-632-109

Centro sanitario:

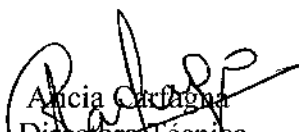
Fecha de implantación:

Datos del paciente


Nombre y apellido:

D.N.I.:

EJEMPLAR PARA EL PACIENTE


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



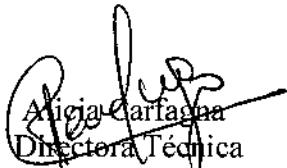
0859



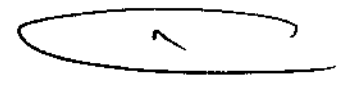
Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 21° de la Disp. 5267/06

Protesis de Rodilla Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado ASTON MEDICAL B-ROTAX®	
Fabricante: ASTON MEDICAL 19, rue Victor Grignard 42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> ASTON MEDICAL anteriormente conocida como SGM </div> <div style="font-size: 2em; margin-top: 10px;"> CE 0120 </div>
Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina	
Director técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815 Lote N°: ANMAT PM-632-109 Centro sanitario: Fecha de implantación:	
Datos del paciente Nombre y apellido: D.N.I:	
EJEMPLAR PARA LA OBRA SOCIAL	


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 Gerardo Angarami
 Presidente



Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 21° de la Disp. 5267/06

Protésis de Rodilla Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado
 ASTON MEDICAL
 B-ROTAX®:

Fabricante:

ASTON MEDICAL
 19, rue Victor Grignard
 42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA

ASTON MEDICAL
 anteriormente conocida
 como SGM

CE
 0120

Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Director técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA

FARMACEUTICA

MN: 11.815

Lote N°:

ANMAT PM-632-109

Centro sanitario:**Fecha de implantación:****Datos del paciente****Nombre y apellido:****D.N.I.:**

EJEMPLAR PARA HISTORIA CLINICA


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 Gerardo A. Carami
 Presidente

Proyecto de Instrucciones de uso

Fabricante:

ASTON MEDICAL
19, rue Victor Grignard
42000 SAINT ETIENNE CEDEX 1 - FRANCIA

ASTON MEDICAL
anteriormente conocida
como SGM

CE
0120

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

VIDA UTIL: los implantes son esterilizados por métodos aprobados según normas vigentes y el plazo de validez del implante estéril es de 5 años, a partir del momento de su esterilización.

Antes de utilizar una prótesis articular fabricada por ASTON MEDICAL, el cirujano tiene que tener en cuenta las recomendaciones siguientes:

1. IMPORTANTE

La colocación de la prótesis ARTICULAR necesita conocimientos de anatomía, de la biomecánica, de la cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano calificado.

Para garantizar el éxito de la utilización de una prótesis articular ASTON MEDICAL tiene una importancia decisiva los puntos siguientes:

- La elección del implante adecuado en función de las indicaciones.
- La práctica en función de los datos actuales de adelantos de la ciencia y del arte quirúrgico.
- El conocimiento de la técnica quirúrgica específica del producto (contactar si es necesario con la empresa ASTON MEDICAL)
- El ensamblaje con elementos nuevos ASTON MEDICAL definidos como compatibles entre ellos.
- La utilización de los instrumentales ASTON MEDICAL concebidos especialmente para la preparación de la cama ósea y para la adaptación y colocación de la prótesis. En el caso de un préstamo de un ancilar, después de la utilización deberá ser devuelto limpio y descontaminado.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

La calidad de los resultados obtenidos solo puede ser asegurada si se conocen y respetan las instrucciones dadas en el presente folleto.

2. FABRICACION Y MATERIALES

Las prótesis articulares ASTON MEDICAL están concebidas y fabricadas teniendo en cuenta los conocimientos más recientes del arte quirúrgico y según los criterios rigurosos de Calidad, tanto en la elección de los materiales utilizados como en la fabricación de los implantes.

Cada prótesis articular ASTON MEDICAL está identificada por su marcaje y su etiquetaje haciendo aparecer, entre otros, la marca de la Sociedad, la designación exacta del producto y el número de lote de fabricación.

El material de cada prótesis articular ASTON MEDICAL está marcado en el envase.

Todos los materiales utilizados en la fabricación de los implantes son conformes a las normas francesas, europeas o internacionales que fijan las características relativas a los materiales de calidad médica.

3. INDICACIONES

Es conveniente la colocación de una prótesis articular únicamente cuando se han estudiado cuidadosamente todas las otras posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado como menos apropiadas.

Salvo restricciones mencionadas en la documentación técnica, las indicaciones son:

Artrosis primaria, secundaria o post-traumática, Artritis reumatoide, Dolores importantes de la articulación de origen osteo-articular que comprometan la calidad de vida del paciente, Articulaciones deficientes de forma o de función. Rescate de artroplastia anterior.

4. CONTRAINDICACIONES

Patología infecciosas agudas o crónicas sea la que sea su etiología y su localización. Patologías neuro-musculares o psiquiátricas que puedan engendrar el fallo del anclaje o de las curas post-operatorias. Soporte óseo inadaptado o insuficiente que no permita un anclaje correcto. Alergia conocida a uno de los materiales. Embarazo. Sobrecarga ponderal.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

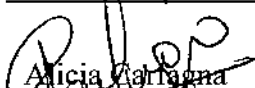
Infección, luxación, desprendimiento, neuropatías, desordenes cardiovasculares, reacciones tisulares, complicaciones ligadas al desgaste de los componentes protésicos, molestia dolorosa, disminución del grado de movimiento, ruptura del implante protésico sometido a cargas o actividad anormal. Ciertos efectos secundarios pueden ser debidos al poco conocimiento de las condiciones de uso.

6. CONDICIONES DE UTILIZACION

NO REUTILIZAR JAMAS UN IMPLANTE

La intervención debe ser programada con cuidado en función de los resultados del examen radiológico y del informe pre-operatorio completo.

6.1 en el Pre-operatorio


Alicia Carriaga
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

El cirujano debe conocer el presente folleto de instrucciones. Debe saber perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica. La sociedad ASTON MEDICAL tiene a la disposición del cirujano todo el soporte técnico o científico específico de colocación de la prótesis articular (sinopsis de colocación, video-cassette o publicaciones).

6.2 en el Pre-operatorio

La obtención de un anclaje primario absolutamente estable es una condición para la fijación duradera del implante. Debe tenerse un cuidado especial en la preparación del canal femoral evitando cualquier disminución excesiva de la cortical ósea. La elección correcta de la talla y del tipo de prótesis, así como el posicionamiento del implante son extremadamente importantes. Evitar toda fuerza excesiva durante la colocación y la fijación de la prótesis. En efecto estas tienen el riesgo de conllevar fracturas por explosión o una fisura ósea.

Cuando la prótesis articular se utiliza con cemento, la técnica de cementación debe realizarse con cuidado. Las prescripciones de preparación e utilización deben de respetarse. Recomendamos una atención y precaución particular en el momento de la preparación del cemento (mezcla polímero/monómero), en el momento de la introducción del mismo y en el de la implantación de la prótesis.

6.2.2 Prótesis femoral cerámica

Inspeccionar detenidamente el cono de la prótesis y el cono de la bola para la articulación de la cadera y sacar todos los cuerpos extraños que pudiera haber, tales como restos tisulares y partículas de hueso o de cemento.

Encajar la bola en el cono de la prótesis, presionando ligeramente en dirección axial y haciéndola girar al mismo tiempo hasta que quede bien fijada e inmobilizada.

Colocar el dispositivo de plástico sobre el polo de la bola cerámica y utilizar un martillo para golpear la bola suavemente en dirección axial hasta que quede fijada definitivamente en el cono de la prótesis.

No utilice nunca un martillo metálico para golpear las prótesis femorales cerámicas.

Una prótesis femoral cerámica para la articulación de la cadera que haya sido encajada en el cono del cuerpo de la prótesis y, posteriormente, quitada, no debe ser encajada de nuevo.

Si el objetivo de la revisión es dejar in situ el cuerpo de la prótesis y cambiar la prótesis femoral cerámica, entonces no se debe, de ningún modo.

6.2.3 cuellos modulares


No se deben cambiar las cabezas femorales de cuello extra largo (+7mm) con cuellos modulares +10mm.

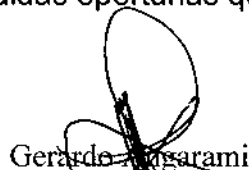
6.3 en el Post-operatorio

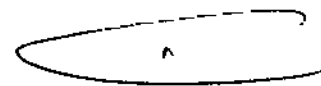
Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida cotidiana con el fin de evitar cualquier complicación debida a una mala utilización.

Además se debe señalar al paciente que recibe una prótesis articular que su peso y su nivel de actividad puede influir sobre la vida de la prótesis.

Se recomienda efectuar un control post-operatorio que permita poner en evidencia los signos precoces de desgaste, de desprendimiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales, y considerar las medidas oportunas que deba tomar.


Alicia Carlegna
Directora Técnica
M.N. 11816


Gerardo Argarami
Presidente



7. MANIPULACION Y ALMACENAJE

Las superficies funcionales de los implantes no deben sufrir ningún deterioro, choque, abrasión u otro deterioro. En efecto, hendiduras o irregularidades debidas a choques pueden conllevar un desgaste precoz del implante y pueden ser el origen de complicaciones. Es por ello recomendable el manipular las prótesis con el mayor cuidado. En ningún caso es conveniente el implantar prótesis deterioradas, rayadas, que hayan sufrido un trato no apropiado o no autorizado por el fabricante así como prótesis que ya hayan sido utilizadas.

Las prótesis articulares suministran estériles deben ser almacenadas en su embalaje precintado de origen, verificar la fecha de caducidad de la esterilidad en el envase. Rehusar cualquier implante que no tenga el envase intacto.

Las protecciones deben ser retiradas solo justo antes de la implantación. Toda precaución de asepsia debe ser tomada en el momento de la apertura del envase del implante, y en el momento de la implantación.

8. IMPLANTES SERVIDOS ESTERILES

Los implantes están esterilizados por rayos gamma o según otro procedimiento de esterilización conforme a las normas vigentes. El método de esterilización está indicado en el envase.

9. IMPLANTES SERVIDOS NO ESTERILES


Es responsabilidad del usuario el proceder a la descontaminación, limpieza y a la esterilización de los implantes antes de su implantación, según métodos probados como eficaces.

El envase y las etiquetas deben ser retirados antes de cualquier operación. La descontaminación y la limpieza son imperativas antes de cualquier esterilización.

Está proscrito el uso de cepillo metálico, munequillas y objetos susceptibles de alterar los implantes.

Recomendamos la esterilización de vapor de agua, 18 minutos a 134°C.

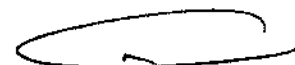
NO REESTERILIZAR JAMAS UN IMPLANTE



Alicia Cartagena
Directora Técnica
M.N. 11815



Gerardo Aguirami
Presidente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12633/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0859** , y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 de rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca de (los) producto(s) médico(s): B-ROTAX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destrucción artrósica con desviación de eje (VARUS-VALGUS) o rigidez articular (FLEXUM): la estabilidad y el valgo fisiológico se aseguran con la prótesis. De ese modo, las formaciones cápsulo-ligamentosas laterales y posteriores pueden liberarse por completo. Enfermedad reumática: en este tipo de patología una prótesis de sujeción resulta obligatoria dado que las inestabilidades laterales son frecuentes. Cirugía protésica de recuperación: esta prótesis permite la ablación de la prótesis inicial sin temor de inestabilidad secundaria aun cuando todas las formaciones cápsulo-ligamentosas periféricas hayan sido destruidas. Artrosis clásica: sobre todo si existe un sobrepeso importante. Dolores irreducibles crónicos.

Modelo/s: prótesis de rodilla B-ROTAX

Período de vida útil: 5 años.

//..

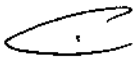
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aston Medical

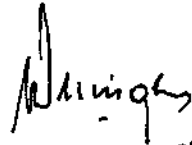
Lugar/es de elaboración: 19, rue Victor Grignard, 42000 Saint Etienne Cedex 1, Francia.

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0859



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.F.M.A.T.