



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-101-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3671-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3671-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOMEDICAL S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 DMS, nombre descriptivo Densitómetro y software de reconstrucción de imágenes y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOMEDICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-60932466-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2325-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Densitómetro y software de reconstrucción de imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 – Densitómetros, Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para densitometría ósea, para diagnóstico de la osteoporosis. La densitometría ósea se realiza en varias partes del cuerpo: columna vertebral, fémur, antebrazo y cuerpo entero. Para los puntos de la columna vertebral, el fémur y el antebrazo proporciona información sobre el área proyectada con respecto al contenido mineral óseo (CMO). La prueba de cuerpo entero puede proporcionar la composición corporal (proporción de masa ósea, grasa y masa libre de grasa).

Modelos: Stratos; Stratos DR.

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

Nombre del Fabricante: DMS-Diagnostic Medical Systems SA.

Lugar/es de elaboración: 393 rue Charles Lingergh 34130 Manguio, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3671-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 15:20:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2019.01.03 15:20:53 -0300

Modelo de Rótulo

Importador: Osteomedical SRL.
Sucre 1066, Moron, Buenos Aires, Argentina.



Fabricante: DMS-DIAGNOSTIC Medical Systems SA.
393 rue Charles Lingergh 34130 Manguio, Francia.

Denominación: Densitómetro de Rayos X
Modelos: Stratos, Stratos DR
Marca: DMS
Serie N° XX XX XX

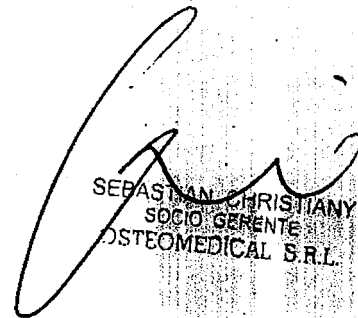
Condiciones de uso: Temperatura 20 a 28 °C, Humedad relativa 20 a 80% sin condensación, Presión 0,8 a 1,2 bar. 220 VCA, 50 Hz.
Sólo para uso por parte de personal capacitado.
Leer el manual de instrucciones.
Su uso por parte de personal no capacitado puede traer riesgos serios a la salud.
Representante técnico: Pablo Jorge Cepeda.
Registro ANMAT PM 2325-3

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Registro ANMAT PM 2325-3



Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat: CIPBA n° 54986



SEBASTIAN CHRISTIANY
SOCIO GERENTE
OSTEOMEDICAL S.R.L.

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador:

Importador: Osteomedical SRL. Sucre 1066, Moron, Buenos Aires, Argentina.

Fabricante: DMS-DIAGNOSTIC Medical Systems SA, 393 rue Charles Lingergh 34130 Manguio, Francia.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Densitómetro Stratos, Densitómetro Stratos DR

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No Corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones de uso:

Temperatura 20 a 28 °C, Humedad relativa 20 a 80% sin condensación, Presión 0,8 a 1,2 bares

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Sólo para uso por parte de personal capacitado.

Leer el manual de instrucciones.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Su uso por parte de personal no capacitado puede traer riesgos serios a la salud.

Ante cualquier cambio en el comportamiento del dispositivo contactarse con el personal técnico de la empresa.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

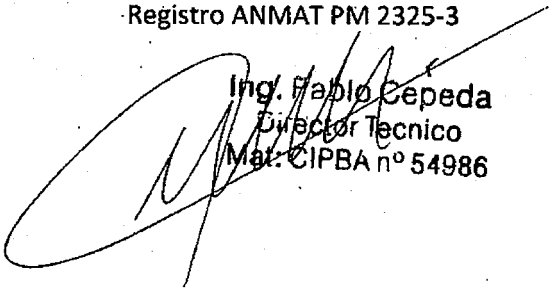
No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Representante técnico: Pablo Jorge Cepeda

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Registro ANMAT PM 2325-3


Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat. CIPBA n° 54986


SEBASTIAN CHRISTIANY
SOCIO GERENTE
OSTEOMEDICAL S.R.L.

IF-2018-60932466-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
Determinación de densidad ósea.

3.3. Cuando un producto médico deba 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 corresponde.

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;

La instalación del equipo debe ser realizada por personal especialista, autorizado por el fabricante o distribuidor.

Deben cumplirse y verificarse las condiciones edilicias necesarias para la correcta instalación y funcionamiento del producto previo a la instalación del mismo.

El usuario debe limpiar el dispositivo al menos una vez a la semana, con una solución de limpieza no abrasiva, para asegurarse de que el dispositivo permanezca limpio y mantenga la eficiencia.

No utilice el dispositivo durante las operaciones de limpieza.

Antes de limpiar la unidad, asegúrese de que la alimentación esté desconectada.

No sumerja el dispositivo en un líquido. No pulverice la solución de limpieza directamente en la unidad. Evite que entre agua o líquido de cualquier tipo en la unidad, ya que podría provocar cortocircuitos o causar corrosión.

No utilice detergentes corrosivos o abrasivos, barnices ni disolventes.

En caso de que se observen líquidos corporales, utilice un producto desinfectante y siga el procedimiento recomendado por el fabricante.

Se recomienda limpiar las superficies que entran en contacto con el paciente después de cada uso.

Si se utilizan desinfectantes que formen mezclas explosivas de gases en la sala, disipe estos gases antes de encender la unidad.

Si se realiza la desinfección de una sala con un atomizador, se recomienda apagar el equipo, dejarlo enfriar y taparlo con una cubierta de plástico. Cuando se haya disipado la neblina del desinfectante, puede retirar la cubierta de plástico y desinfectar el equipo limpiándolo con un paño.

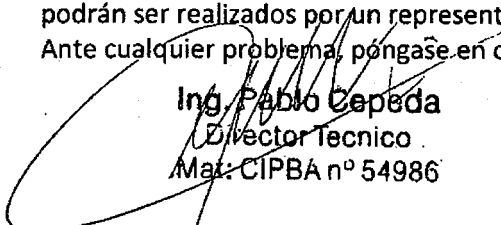
Durante el mantenimiento preventivo, la unidad debe inspeccionarse minuciosamente, incluidos los cables de conexión, la impresora, el monitor y el software. Esto también significa que hay que comprobar que el software utilizado es adecuado para la máquina.

Inspección visual

Revise el dispositivo y los cables periódicamente (al menos una vez al mes) para detectar posibles daños externos.

No intente reparar o sustituir las piezas dañadas. Los trabajos de mantenimiento o reparación solo podrán ser realizados por un representante o un técnico cualificado y autorizado por el fabricante.

Ante cualquier problema, póngase en contacto con un representante cualificado del fabricante.


Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat: CIPBA n° 54986


SEBASTIAN CHRISTMANN
IF-2018-6093246-0000-00000000
DIRECTOR GENERAL
OSTEOMEDICAL S.R.L.

Mantenimiento eléctrico

Aparte de la inspección visual de los cables, el usuario no debe realizar ningún mantenimiento. Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

Mantenimiento mecánico

Aparte de la inspección visual, el usuario no está autorizado para realizar ningún mantenimiento. Si se detecta cualquier problema, se debe informar al representante autorizado del fabricante o distribuidor del equipo. Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

Mantenimiento obligatorio

El mantenimiento funcional se llevará a cabo una vez al año, por un representante autorizado por el fabricante o distribuidor del equipo. Consistirá en comprobar la seguridad y la eficiencia del dispositivo; así como en verificar que está calibrado correctamente y es seguro.

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

No corresponde.

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

No corresponde.

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 corresponde.

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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto médico está destinado a reutilizarse.

No existen precauciones especiales en cuanto a la esterilización, más allá de la limpieza diaria habitual a cualquier equipo de diagnóstico, consistente en la aplicación de un paño húmedo en las zonas de apoyo del paciente (superficies acolchadas).

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);

El producto médico debe ser instalado. Los detalles de la instalación se encuentran en el punto 3.4.

Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat. CIPBA n° 54986

SEBASTIAN CHRISTOPHER ANMAT
IF-2018-6093746-APN/ANMAT
SOCIO GERENTE
OSTEOMEDICAL S.R.L.

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;

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 particularmente a:

Este equipo puede producir daños si se utiliza incorrectamente. Por lo tanto, las instrucciones descritas en la Información de seguridad y reglamentaria debe leerse y entenderse por completo, antes de comenzar a utilizar el equipo. El fabricante está a disposición del usuario para ayudarle en la comprensión y la implantación del sistema.

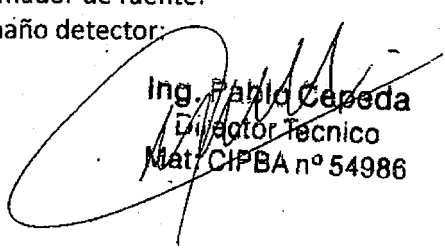
Aunque la unidad está diseñada para proporcionar un nivel de seguridad óptimo, cumple con las normas de las agencias reguladoras internacionales y está equipada con dispositivos de protección sofisticados contra rayos X, en ningún equipo se puede garantizar un riesgo cero. Por esta razón, recomendamos a los usuarios que tomen las precauciones necesarias para evitar que alguien descuidado, sin formación o sin conocimiento del peligro, utilice este dispositivo. El fabricante asume que todos los usuarios y el personal de servicio autorizado para utilizar, instalar, calibrar y mantener este equipo son conocedores del peligro de exposición excesiva a los rayos X, están suficientemente capacitados y tienen los conocimientos necesarios para ello. El equipo que aquí se describe se vende con el entendimiento de que el fabricante, sus agentes y representantes no son responsables de las lesiones o daños que puedan resultar por la exposición a los rayos X. Están disponibles varios materiales y dispositivos de protección. Se recomienda utilizar dichos materiales y dispositivos.

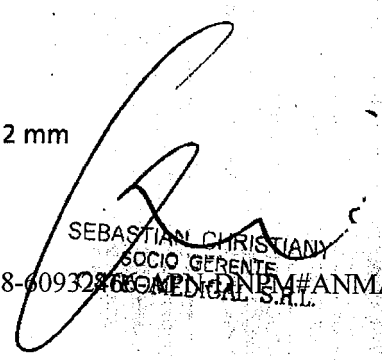
Características generales de la radiación (Stratos DR)

Tipo:	Rayos X
Pico en espectro de rayos X:	43 KeV y 70 KeV (Filtrado de Samario 200um y Aluminio 2mm)
Ángulo de ánodo:	12°
Dirección de ánodo:	Horizontal
Dimensiones de punto focal:	0,6 mm x 0,6 mm
Capacidad de ánodo:	40 kJ
Colimador de fuente:	Plomo, 18 mm x 2,5 mm
Tamaño detector:	72 mm x 8 mm

Características generales de la radiación (Stratos)

Tipo:	Rayos X
Pico en espectro de rayos X:	43 KeV y 70 KeV (Filtrado de Samario 200um y Aluminio 2mm)
Ángulo de ánodo:	12°
Dirección de ánodo:	Horizontal
Dimensiones de punto focal:	0,6 mm x 0,6 mm
Capacidad de ánodo:	40 kJ
Colimador de fuente:	Plomo, diámetros 1 mm y 2 mm
Tamaño detector:	72 mm x 8 mm


Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat. CIPBA n° 54986


SEBASTIAN CHRISTIANY
SOCIO GERENTE
IF-2018-6093276-AG-PROD-MED-ANMAT
OSTEOMEDICAL S.R.L.

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

En caso de cambios en el funcionamiento del producto médico debe suspenderse cualquier sesión y contactar de inmediato al servicio técnico autorizado describiendo la naturaleza de dicho cambio.

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;

El sistema debe instalarse en un ambiente seco y libre de polvo, y contar con una fuente de alimentación de 100-120 V/220-240 V con conexión a tierra obligatoria. El equipo debe estar conectado a RS 232 y a un puerto USB directamente en el ordenador del usuario.

Para evitar riesgos eléctricos e interferencias electromagnéticas, el dispositivo debe estar conectado a tierra.

El equipo no debe exponerse a condiciones ambientales diferentes a las especificadas por el fabricante para su correcto funcionamiento.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a la administración de medicamentos o sustancias al paciente.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Si la unidad se utiliza correctamente, no hay riesgo para las personas o para el medio ambiente.

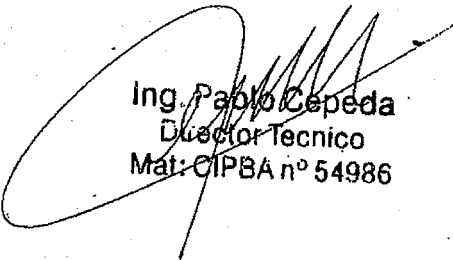
El equipo debe disponerse en cumplimiento con las reglamentaciones del estado donde se comercialice.

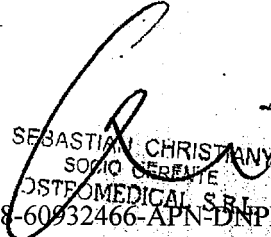
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto médico no integra medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


Ing. Pablo Cepeda
Director Técnico
Mat: CIPBA n° 54986


SEBASTIAN CHRISTIANY
SOCIO GERENTE
OSTEOMEDICAL S.R.L.
IF-2018-60932466-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60932466-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3671-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 09:58:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.26 09:58:23 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3671-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOMEDICAL S.R.L., 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: Densitómetro y software de reconstrucción de imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 - Densitómetros, Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para densitometría ósea, para diagnóstico de la osteoporosis. La densitometría ósea se realiza en varias partes del cuerpo: columna vertebral, fémur, antebrazo y cuerpo entero. Para los puntos de la columna vertebral, el fémur y el antebrazo proporciona información sobre el área proyectada con respecto al contenido mineral óseo (CMO). La prueba de cuerpo entero puede proporcionar la composición corporal (proporción de masa ósea, grasa y masa libre de grasa).

Modelos: Stratos; Stratos DR.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

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

Nombre del Fabricante: DMS-Diagnostic Medical Systems SA.

Lugar/es de elaboración: 393 rue Charles Lingergh 34130 Manguio, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2325-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3671-18-3

Disposición Nº 101 / 2019
101 / 2019 ENE 2019

Dr. Waldo Bellosó
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé