



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

DISPOSICIÓN Nº 1407

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-016182/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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.

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



DISPOSICIÓN N° 1407

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cormatrix, nombre descriptivo Andamio celular para reparar tejidos y nombre técnico Material para reconstruir tejidos de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC 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 14-16 y 17-21 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-251-68, 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.



DISPOSICIÓN N° 1407

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-016182/13-7

DISPOSICIÓN N° 1407

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 Nº **1407**

Nombre descriptivo: Andamio celular para reparar tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Material para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación Carotidea como material de parche para la reconstrucción vascular, para reparar tejido cardíaco, reforzar líneas de sutura y para cierre pericárdico.

Modelo/s:

δ, CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 8cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 9cm

5
-
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 10cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

CorMatrix®ECM®para unidades) 1cm x 10cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 0,8cm x 8cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 1cm x 15cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 2cm x 15cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para 1cm x 6cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco unidades)
CorMatrix®ECM®para unidades) 2cm x 9cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 1cm x 8cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 1cm x 9cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 0,8cm x 9cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para 0,8cm x 10cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco unidades)
CorMatrix®ECM®para unidades) 2cm x 8cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades)0,8cm x 15cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 2cm x 6cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 0,8cm x 6cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades)0,6cm x 10cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 0,6cm x 9cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco
CorMatrix®ECM®para unidades) 0,6cm x 8cm	reparación de carótida,	Global	(paquete de cinco

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 20cm.

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 1cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 2cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 15cm

5 CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 4cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 2cm x 3cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)2cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)1cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)0,6cmx 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)7cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 4cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 3cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)1cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)0,6cmx 7cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad)7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 7cm

5

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 10cm

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

Período de vida útil: 18 meses

Nombre del fabricante: Cormatrix Cardiovascular Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 270 Santa Ana Court Sunnyvale-CA 94085. ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-47-016182/13-7

DISPOSICIÓN Nº

1407

OTIO 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

1407
.....

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

1407



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

CorMatrix Cardiovascular, Inc.

270 Santa Ana Court Sunnyvale, CA, 94085, EEUU

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Marca: CorMatrix

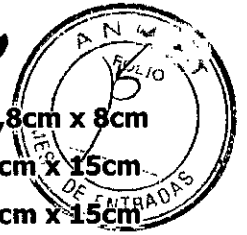
Modelo:

- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 8cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 6cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 9cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 8cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 9cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 9cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 8cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 6cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 6cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 9cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 8cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 6cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 10cm

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12820

1407

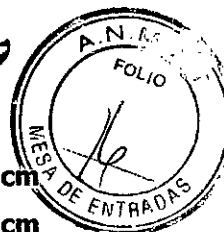


CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 1cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 9cm
CorMatrix®ECM®parareparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 0,8cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global! (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 1cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 2cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 4cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 2cm x 3cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)2cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)1cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)0,6cmx 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)7cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 4cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 3cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)1cmx 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)0,6cmx 7cm
CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad)7cm x 10cm

DE MEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

AMERIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

1407



- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 7cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 7cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 10cm

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº Lote

Tamaño

FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-68

DEMEDIQ S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12520

[Handwritten mark]

1407



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CorMatrix Cardiovascular, Inc.
270 Santa Ana Court Sunnyvale, CA, 94085, EEUU

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251-68
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Marca: CorMatrix

Modelo:

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 0,8cm x 20cm

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARÍA CECILIA MENDOZA
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

1407

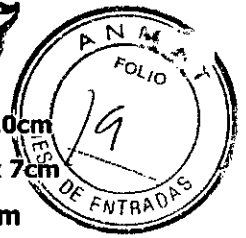


CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 1cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 9cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 8cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 6cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 1cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 7cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 7cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 7cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 4cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 2cm x 3cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 2cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 1cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de una unidad) 0,6cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 4cm x 7cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 3cm
CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global (paquete de cinco unidades) 2cm x 10cm

DEMEDIC S. A.
María Cecilia Muñoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S. A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12520

1407



- CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)1cmx 10cm
- CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)0,6cmx 7cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad)7cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 7cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 7cm
- CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 5cm x 10cm

CONTENIDO: 1 Unidad

PRODUCTO ESTÉRIL: por óxido de etileno

FECHA DE FABRICACIÓN:

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

JEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
GERENTE

Graciela Rey
JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12629

[Handwritten mark]

1407



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo Cormatrix ECM es un andamio acelular para la reparación carotídea, de tejido cardíaco y pericardio. El andamio de matriz extracelular (ECM) es un material biológico obtenido de submucosa del intestino delgado de cerdo (SIS). El andamio acelular de ECM permite que las células del paciente migren hasta la matriz y se fijen en su interior para producir una reparación natural del defecto del tejido.

INDICACIONES:

El dispositivo CorMatrix® ECM® se utiliza para la reparación carotídea como material de parche para la reconstrucción vascular, para reparar tejido cardíaco y reforzar líneas de sutura y para cierre pericárdico.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo CorMatrix ECM proviene de cerdos y no debe implantarse en pacientes que hayan demostrado ser sensibles al material porcino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

Este dispositivo está diseñado para ser empleado en un solo paciente y no se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pondrán en duda la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- ◆ Deseche todas las partes abiertas o sobrantes del dispositivo CorMatrix ECM.
- ◆ El dispositivo es estéril. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- ◆ El dispositivo debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
- ◆ Deseche el dispositivo si puede estar dañado o contaminado a causa de su manipulación indebida.
- ◆ Maneje siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- ◆ Cerciórese de que el dispositivo esté rehidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ECM sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con pegamento que contenga glutaraldehído.
- ◆ El dispositivo se debe suturar a tejido nativo viable y no a aloinjertos ni a materiales sintéticos o con entrecruzamientos químicos.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con plasma rico en plaquetas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con material de sutura absorbible.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones. Si surge cualquiera de las afecciones indicadas a continuación, un profesional médico debe determinar si se requiere extraer el dispositivo ECM.

- ◆ Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial del dispositivo CorMatrix ECM podría ocasionar una ligera inflamación localizada y pasajera.)
- ◆ Reacción alérgica
- ◆ Taponamiento cardíaco

MEDIC S.A.

 CECILIA MUÑOZ
 COOPERADO

MEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12620

1407



- ◆ Infección
- ◆ Mediastinitis
- ◆ Migración del dispositivo ECM
- ◆ Pericarditis no infecciosa
- ◆ Formación de trombos
- ◆ Hemorragia

Presentación:

El dispositivo CorMatrix ECM se suministra ESTÉRIL. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en su exterior.

Contenido: Un (1) dispositivo estéril CorMatrix ECM para reparación de tejido

Almacenamiento

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO DEL DISPOSITIVO CORMATRIX ECM

Estas recomendaciones tienen el propósito de servir sólo como pauta general; no están destinadas a sustituir a los protocolos institucionales ni al criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes. El dispositivo CorMatrix ECM es compatible con la resonancia magnética porque no plantea ningún riesgo en las cercanías de esos equipos.

1. Mediante una técnica aséptica, retire la bolsa interior de la exterior. Coloque en el campo estéril la bolsa interior que contiene el dispositivo CorMatrix ECM.
2. Abra la bolsa interior con cuidado y, con pinzas estériles, extraiga el dispositivo CorMatrix ECM mediante una técnica aséptica.
3. Hidrate el dispositivo CorMatrix ECM colocándolo en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica estéril, durante unos 10 a 20 minutos antes de su utilización. Emplee no menos de 50 ml de la solución estéril para la hidratación. Se recomienda no manipular ni manejar excesivamente el dispositivo ECM antes de usarlo.
4. Prepare la zona de tratamiento mediante técnicas estándares.
5. Si es necesario, se puede recortar el dispositivo CorMatrix ECM al tamaño apropiado mediante una técnica aséptica, a fin de que abarque el defecto del tejido o la zona de tratamiento de manera adecuada. Si observa signos de deslaminación, no implante el dispositivo CorMatrix ECM.
6. Coloque el borde del dispositivo CorMatrix ECM en contacto con tejido viable. Para garantizar una remodelación adecuada, es importante suturar el dispositivo CorMatrix ECM a tejido viable.
7. Suture el dispositivo CorMatrix ECM a la zona de tratamiento o defecto del tejido. Se recomienda utilizar una sutura monofilamento no absorbible.
8. Finalice el procedimiento quirúrgico estándar.
9. Deseche cualquier parte sobrante del dispositivo CorMatrix ECM.

DEMÉDIC S. A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-016182/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1407**, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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: Andamio acelular para reparar tejidos. .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Material para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación Carotidea como material de parche para la reconstrucción vascular, para reparar tejido cardíaco, reforzar líneas de sutura y para cierre pericárdico.

Modelo/s:

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 6cm

0, CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,6cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
0,8cm x 20cm





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

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
1cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de una unidad)
2cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 1cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 0,8cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 1cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 2cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)
1cm x 6cm

0, CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 2cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 1cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 1cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 0,8cm x 9cm

CorMatrix®ECM®parareparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)
0,8cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 2cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco
unidades)0,8cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco
unidades) 2cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,8cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 9cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 8cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global (paquete de cinco unidades) 0,6cm x 6cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,6cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades)0,8cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 1cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, Global(paquete de cinco unidades) 2cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)7cmx 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 4cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de una unidad) 2cm x 3cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)2cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)1cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de una unidad)0,6cmx 7cm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)7cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco, Global(paquete de cinco unidades) 4cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 3cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)2cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)1cmx 10cm

CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardíaco,Global(paquete de cinco unidades)0,6cmx 7cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad)7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 7cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de una unidad) 5cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 10cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 15cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades) 7cm x 20cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades)
5cm x 7cm

CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, Global(paquete de cinco unidades)
5cm x 10cm

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

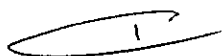
Período de vida útil: 18 meses


Nombre del fabricante: Cormatrix Cardiovascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 270 Santa Ana Court Sunnyvale-CA 94085. ESTADOS
UNIDOS.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-68, en la Ciudad de Buenos
Aires, a ^{27 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1407**




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