



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

DISPOSICIÓN N° 4386

BUENOS AIRES, 10 JUL 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-004545-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni se encuentra autorizado para su consumo público en alguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



DISPOSICIÓN N° 4386

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) en la que informa que por la actuaciones de referencia se solicita la aprobación de una especialidad medicinal constituida por una nueva asociación terapéutica: Adapalene + Clindamicina.

Que el nuevo producto se presenta en la forma farmacéutica GEL, siendo los principios activos Adapalene al 0.1% y Clindamicina al 1%.

Que el Adapalene es un compuesto del tipo retinoides químicamente estable; actúa como modulador de la diferenciación celular y del proceso inflamatorio presente en el acné.

Que continúa explicando la DEM que el producto cuya autorización se solicita, presenta buenos índices de absorción a nivel folicular, normalizando la diferenciación de células epiteliales lo cual resulta en la menor formación de comedones.



DISPOSICIÓN N° 4386

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

Que la Clindamicina es un antibiótico de demostrada acción inhibitoria del propionibacterium acnes.

Que agrega la mencionada Dirección que ambos principios activos son utilizados por separado en el mercado farmacéutico nacional e internacional desde hace varias décadas por lo cual su eficacia y seguridad se encuentra avalada.

Que el uso conjunto de Adapalene y Clindamicina se propone para el tratamiento del acné cuya fisiopatología se caracteriza por hiperplasia sebácea, alteración de la diferenciación celular, inflamación y desarrollo del propionibacterium acnés.

5. Que asimismo indica la DEM, que la combinación del retinoide tópico con un antibiótico optimiza la acción del producto logrando mayor eficacia terapéutica y buena tolerancia.

Que finalmente, concluye la DEM que desde el punto de vista médico se encuentran cumplidos los requisitos exigidos por el artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93) para la aprobación de la forma farmacéutica gel de la asociación Adapalene / Clindamicina, siendo su condición de expendio VENTA BAJO RECETA.

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.



DISPOSICIÓN N° 4386

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PANALENE CLIN 1 y nombre/s genérico/s ADAPALENE-CLINDAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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 prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4386

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la 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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004545-12-5

DISPOSICIÓN N°: **4386**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4386

Nombre comercial: PANALENE CLIN 1.

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-CLINDAMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

§ Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: PANALENE CLIN 1.

Clasificación ATC: D10A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMBINADO TOPICO PARA EL
TRATAMIENTO DEL ACNE VULGARIS.

Concentración/es: 0.1 g de ADAPALENE, 1 g de CLINDÁMICINA (COMO
FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ADAPALENE 0.1 g, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 8 g, METILPARABENO 0.01g, TRIETANOLAMINA 0.3g, EDTA 0.05 g, ETANOL 96 30 g, CARBOMERO 940 1 g, POLOXAMERO 188 0.5 g., AGUA PURIFICADA C.S.P. 100g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO
(POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
EVITAR CONGELAMIENTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO OMICRON S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **4 3 8 6**



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 Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4386

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

Proyecto de Rótulo

4 3 8 6 ANAAT
FOLIO
154
MESA DE CLAS.

PANALENE CLIN 1

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

ADAPALENE	0.1 g
CLINDAMICINA (Como FOSFATO)	1.0 g
Etanol 96°	30.0 g
Propilenglicol	8.0 g
Poloxamero 188	0.50 g
Carbomero 940	1.00 g
Metilparabeno	0.01 g
EDTA disodico	0.05 g
Trietanolamina	0.30 g
Agua desmineralizada c.s.p.	100 g

Contenido:

Envases conteniendo 10/15/20/30/60 g de gel.

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

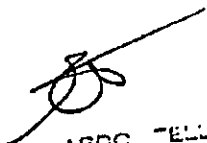
Certificado N°


Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


LILYARDC TELLADO
APODERADO
L.N. 8.200.013


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



PANALENE CLIN 1

ADAPALENE / CLINDAMICINA

GEL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

ADAPALENE	0.1 g
CLINDAMICINA (Como FOSFATO)	1.0 g
Etanol 96°	30.0 g
Propilenglicol	8.0 g
Poloxamero 188	0.50 g
Carbomero 940	1.00 g
Metilparabeno	0.01 g
EDTA disodico	0.05 g
Trietanolamina	0.30 g
Agua desmineralizada c.s.p.	100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

ADAPALENE: es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.

Código ATC: D10A

CLINDAMICINA: un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.

Código: ATC D10A.

INDICACIONES:

PANALENE CLIN 1 es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento de acné vulgaris.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

FARMACODINAMIA:


CLINDAMICINA: probablemente debido a su actividad antibacterial, se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.

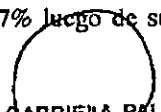
Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores químio-tácticos causantes de la inflamación.

ADAPALENE: es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de ésta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efecto sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto in vivo como in vitro. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas).

FARMACOCINÉTICA

CLINDAMICINA: presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm².


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



ADAPALENE: su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la oxidación, metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

POSOLOGÍA:

PANALENE CLIN 1 debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique, sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

CONTRAINDICACIONES:

PANALENE CLIN 1 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al adapalene, la clindamicina fosfato, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Evitar el uso en pacientes con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa y/o historia de colitis asociada a antibióticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe aplicarse sobre la piel limpia, evitando el contacto con los ojos, nariz, boca y mucosas. No debe ser aplicado sobre piel lesionada.

Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con Adapalene; también se recomienda el uso de protectores solares sobre las áreas a tratar. Las condiciones climáticas extremas tales como frío o viento también pueden resultar irritantes para los pacientes bajo tratamiento con Adapalene.

Embarazo y lactancia:

Si bien los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales, se recomienda el uso de clindamicina evaluando la relación riesgo/beneficio para el paciente.

Si bien la clindamicina no es excretada con la leche materna, después de la administración tópica, sí lo es después de la administración oral o parenteral, por lo tanto el médico deberá evaluar su utilización.

Interacciones con otras drogas: se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In Vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de Adapalene en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, Adapalene únicamente se deberá utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la administración tópica de Adapalene puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna; sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

No aplicar el producto sobre el pecho durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de PANALENE CLIN 1 en pacientes menores de 12 años.

Interacciones con otras drogas:

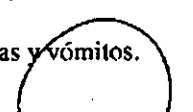
Debido a que Adapalene puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante de PANALENE CLIN 1, con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.

REACCIONES ADVERSAS:

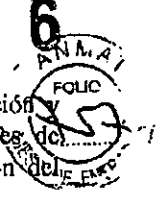
CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.

Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.N.I. 8.233.543


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4386



ADAPALENE: pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapalene. Estos efectos son más comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

PANALENE CLIN 1: pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la clindamicina como para el adapalene.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555
- Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

PANALENE CLIN 1: Envases conteniendo 10/15/20/30/60 g de gel.

Conservación:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado N°
 Panalab S.A. Argentina
 Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700
 Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
 Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión:/...../.....


EDUARDO TELLADO
 FARMACÉUTICO


GABRIELA PALMA
 FARMACÉUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 14.287

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004545-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4386, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PANALENE CLIN 1.

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-CLINDAMICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: PANALENE CLIN 1.

Clasificación ATC: D10A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMBINADO TOPICO PARA EL TRATAMIENTO DEL ACNE VULGARIS.

Concentración/es: 0.1 g de ADAPALENE, 1 g de CLINDAMICINA (COMO FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ADAPALENE 0.1 g, CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 8 g, METILPARABENO 0.01g, TRIETANOLAMINA 0.3g, EDTA 0.05 g, ETANOL 96 30 g, CARBOMERO 940 1 g, POLOXAMERO 188 0.5 g., AGUA PURIFICADA C.S.P. 100g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

§ Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 gramos de gel.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 gramos de gel.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. EVITAR CONGELAMIENTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO OMICRON S.A.

M



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

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° 57205,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4386**

h

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