"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3709

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24967/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3709

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Irvine Scientific, nombre descriptivo Suplementos proteicos utilizados en técnicas en reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Divilab 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 119 a 121 y 113 a 118 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-1906-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 3709

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

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 Nº 1-47-24967/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3709

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3709....

Nombre descriptivo: Suplementos proteicos utilizados en técnicas en reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca del producto médico: Irvine Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: suplementos proteicos en los medios de cultivo utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Origen humano de las materias primas: Albúmina Sérica, Alfa, beta y gamma globulinas

Modelo/s: 9301: DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT 100ml.

9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 12x5 ml, 100 ml.

99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12X12 ml, 100 ml

Período de vida útil: 9988 HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION: 3 años.

9301 DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT, 99193 SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc

Lugar/es de elaboración: 2511 Daimier Street Santa Ana, California 92705 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-24967/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3709

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3709.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24967/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3709 , y de acuerdo a lo solicitado por Divilab 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: Suplementos proteicos utilizados en técnicas en reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca del producto médico: Irvine Scientific

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: suplementos proteicos en los medios de cultivo utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Origen humano de las materias primas: Albúmina Sérica, Alfa, beta y gamma globulinas.

Modelos: 9301: DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT 100ml; 9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 12x5 ml, 100 ml; 99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12X12 ml, 100 ml

Período de vida útil: 9988 HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION: 3 años.

9301 DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT, 99193 SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT: 2 años

..//

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

Nombre del fabricante: Irvine Scientific Sales Co.Inc.

Lugar de elaboración: 2511 Daimier Street Santa Ana, California 92705 Estados Unidos.

Se extiende a Divilab S.A. el Certificado PM-1906-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3709

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

FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: IRVINE SCIENTIFIC.

9301: DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT 100ml.
9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 100 ml
99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 100 ml

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM 1906-11

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2ºC y +8 ºC

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase primario

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: IRVINE SCIENTIFIC.

9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 5 ml,
99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12 ml,

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Conservar a temperatura: entre +2ºC y +8 ºC

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

3709

FOLIO 121

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Envase secundario (presentación kits)

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: IRVINE SCIENTIFIC.

9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 12 x 5 ml,
99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12 x 12 ml,

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM 1906-11

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservar a temperatura: entre +2ºC y +8 ºC

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Suplementos proteicos utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: IRVINE SCIENTIFIC.

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: Irvine Scientific Sales Co Inc, 2511 Daimler Street Santa Ana California 92705-5588 Estado Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1906-11

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

- Conservar a temperatura: entre +2 ºC/+8ºC

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Modelos:

9301: DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT 100ml.
9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 12 x 5 ml, 100 ml
99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12 x 12 ml, 100 ml

9301: DEXTRAN SERUM SUPPLEMENT 100ml.

Descripción:

El DSS consiste en una solución salina de Albúmina Sérica Humana (50 mg/mL) y dextran (20 mg/mL) obtenidos de una fuente de material de grado terapéutico.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.398

FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Esta solución se ha diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de gametos y embriones. Esta técnica incluye el uso de la HSA como suplemento proteico en los medios de cultivo.

El DSS no es apto para ser utilizado como producto inyectable.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas o turbidez extrema.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

* El material de origen humano utilizado en la preparación de estos medios ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún ensayo garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Control de Calidad:

Estos suplementos proteicos han sido filtrados a través de membrana y procesados en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir una garantía de esterilidad (SAL) de nivel 10-3.

Cada lote de estos suplementos están testados para:

- Endotoxinas, por métodos (LAL)
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

Instrucciones de Uso:

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

- Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica cuando se utilizan diversos medios de cultivo (como HTF, mHTF, P-1, ECM, medio MultiBlast, etc.) para la manipulación de gametos y embriones. La cantidad de proteína añadida puede variar entre los laboratorios y depende de la fase de procesado o crecimiento de los gametos y embriones.
- Atemperar a 37ºC de temperatura y equilibrar al pH deseado en el incubador antes de su utilización.
- Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2ºC/+8ºC
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39ºC.
- Estos suplementos proteicos son estables hasta la fecha indicada en la etiqueta del kit y de los viales, siempre que se conserve según las instrucciones recomendadas.

9988: HUMAN SERUM ALBUMIN SOLUTION 12 x 5 ml, 100 ml

Descripción:

SOLUCION SERICA ALBUMINA HUMANA (Fuente material terapéutica)

La HSA consiste en una solución salina de Albúmina Sérica Humana (100 mg/mL) obtenida de una fuente de material de grado terapéutico

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Esta solución se ha diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de gametos y embriones. Esta técnica incluye el uso de la HSA como suplemento proteico en los medios de cultivo.

El DSS no es apto para ser utilizado como producto inyectable.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

A.N.M.A. FOLIO 116 ...OLOGIA...

- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas o turbidez extrema.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

* El material de origen humano utilizado en la preparación de estos medios ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, ningún ensayo garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Control de Calidad:

Estos suplementos proteicos han sido filtrados a través de membrana y procesados en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir una garantía de esterilidad (SAL) de nivel 10-3.

Cada lote de estos suplementos están testados para:

- Endotoxinas, por métodos (LAL)
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

Instrucciones de Uso:

- Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica cuando se utilizan diversos medios de cultivo (como HTF, mHTF, P-1, ECM, medio MultiBlast, etc.) para la manipulación de gametos y embriones. La cantidad de proteína añadida puede variar entre los laboratorios y depende de la fase de procesado o crecimiento de los gametos y embriones.
- Atemperar a 37°C de temperatura y equilibrar al pH deseado en el incubador antes de su utilización.

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

FOLIO 117

- Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2ºC/+8ºC
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39ºC.
- Estos suplementos proteicos son estables hasta la fecha indicada en la etiqueta del kit y de los viales, siempre que se conserve según las instrucciones recomendadas.

99193: SERUM SUBSTITUTE SUPPLEMENT 12 x 12 ml, 100 ml

Descripción:

El SSS consiste en una solución salina de Albúmina Sérica Humana obtenida de una fuente de material de grado terapéutico (50 mg/mL) y globulinas del suero humano (10mg/mL).

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Diseñado para ser utilizado en Técnicas de Reproducción Asistida con manipulación de gametos y embriones. Estas técnicas incluyen el uso del SSS™ como suplemento proteico en los medios de cultivo, no para ser utilizado como producto inyectable.

Precauciones y Advertencias cuidados especiales:

- Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo.
- No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas o turbidez extrema.
- Para evitar problemas de contaminaciones, manipule el producto en condiciones de esterilidad y descarte el medio sobrante que quede en el envase al terminar cada proceso.

* El material de origen humano utilizado en la preparación de estos medios ha sido testado por kits aprobados por la FDA, comprobándose que no reaccionan con anticuerpos para los antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos para la Hepatitis C (HCV), y anticuerpos para el virus de la Inmunodeficiencia Humana

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

(HIV). Sin embargo, ningún ensayo garantiza completamente que los productos derivados de fuentes humanas sean no-infecciosos. Manipule cualquier material de origen humano como si fuera capaz de transmitir infecciones, usando las precauciones habituales. Los donantes del material fuente también se han sometido a pruebas de detección del riesgo de exposición a la enfermedad de Cruetzfeldt- Jakob (ECJ).

Control de Calidad:

Estos suplementos proteicos han sido filtrados a través de membrana y procesados en condiciones de asepsia siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir una garantía de esterilidad (SAL) de nivel 10-3.

Cada lote de estos suplementos están testados para:

- Endotoxinas, por métodos (LAL)
- Biocompatibilidad por ensayos en embrión de ratón (MEA)
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual

Todos los resultados están descritos en el Certificado de Análisis específico de cada lote, el cual se encuentra disponible bajo petición.

Instrucciones de Uso:

- Los protocolos generales de laboratorio incluyen la suplementación proteica cuando se utilizan diversos medios de cultivo (como HTF, mHTF, P-1, ECM, medio MultiBlast, etc.) para la manipulación de gametos y embriones. La cantidad de proteína añadida puede variar entre los laboratorios y depende de la fase de procesado o crecimiento de los gametos y embriones.
- Atemperar a 37ºC de temperatura y equilibrar al pH deseado en el incubador antes de su utilización.
- Para más detalles sobre la utilización de este producto, consulte los protocolos de trabajo de su propio laboratorio, los cuales han sido desarrollados y especialmente optimizados de acuerdo a su programa médico particular.

Conservación, Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad:

- Conserve las botellas no abiertas refrigeradas entre +2ºC/+8ºC
- No congele ni exponga a temperaturas superiores a 39ºC.

Estos suplementos proteicos son estables hasta la fecha indicada en la etiqueta del kit y de los viales, siempre que se conserve según las instrucciones recomendadas

Alejandro O. Serini
Presidente
DiviLab S.A.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399