



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2273

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1810-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2273

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MAQUET, nombre descriptivo INJERTO VASCULAR (Prótesis) y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2273

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1810-14-3

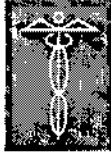
DISPOSICIÓN N°

2273

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2273



Argentina
Medical
Products



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
(Prótesis) INJERTO VASCULAR






Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Fabricante:
MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América

(Prótesis) INJERTO VASCULAR
Modelo: XXX

REF _____ LOT _____  

STERILE STERILE R  30°C  EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

  **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-78

19 MAR 2015

Cy

2273



Argentina Medical Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
(Prótesis) INJERTO VASCULAR



Rótulo:

Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires			
Fabricante: MAQUET Cardiovascular LLC 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América			
(Prótesis) INJERTO VASCULAR Modelo: XXX			
REF	LOT		
			30°C
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO			
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA			
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402 Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias			
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-78			

MAQUET Cardiovascular LLC
(Prótesis) INJERTO VASCULAR



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION

Las prótesis (injertos) vasculares Doble Velour HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® KNITTED (Tejidas) y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN (Tramadas) son injertos de poliéster impregnado con colágeno altamente purificado. Los injertos vasculares HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour minimizan el sangrado durante el implante, eliminando así el paso quirúrgico de pre-coagulación. El colágeno es reabsorbido gradualmente por el paciente. También se ofrece un plegado CONCENTRICRIMP® y una línea guía GUIDELINE®.

Además de colágeno, la prótesis contiene también Glicerol como agente reblandecedor.

INDICACIONES DE USO

Las prótesis vasculares HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour están indicadas para uso en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas de enfermedades aneurismáticas u oclusivas. También se recomienda la prótesis para uso en pacientes que requieren heparinización sistémica antes o en el transcurso de la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares HEMASHIELD Doble Velour no están aprobadas para utilizar como reemplazo de las arterias coronarias.

Pablo Hernán De Luigi
M.N.: 13420
Director (Técnico)

Pablo Gustavo Reinhart
Socio Gerente

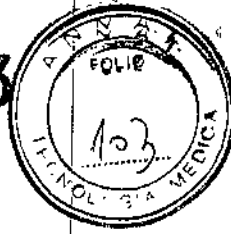
CG



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
(Prótesis) INJERTO VASCULAR

2273



ADVERTENCIAS

1. La ley Federal de los Estados Unidos limitan la venta de éste producto, por un médico, o por su prescripción.
2. **NO PRECOAGULAR.** Con el tratamiento de las prótesis HEMASHIELD GOLD™ o HEMASHIELD PLATINUM no hace falta ninguna pre-coagulación.
3. **ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – UN SOLO USO.** El injerto vascular HEMASHIELD GOLD™ o el MICROVEL® PLATINUM™ Doble Velour no pueden volver a ser esterilizados.
4. Esta prótesis no se debe implantar en pacientes con una sensibilidad conocida a productos de origen bovino.
5. El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante un proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de MAQUET Cardiovascular.
6. Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

1. Si la técnica quirúrgica requiere clamppear el injerto en cruz, utilizar pinzas atraumáticas.
2. Se sugiere que sólo se utilicen agujas cilíndricas para suturar, ya que las agujas de punta trocar u otras agujas cortantes pueden cortar las fibras del injerto.
3. Evitar la tensión excesiva de la prótesis; extender el injerto suavemente hasta que los pliegues se alisen.
4. Se debe estar seguro de ligar y/o cauterizar los vasos linfáticos para minimizar la la formación de seroma y la colección linfática resultante de la reconstrucción aorto-femoral ó femoropoplítea.
5. Las prótesis entretamadas deberán ser cortados con un cauterio desechable de baja temperatura (por ejemplo, = 900°F / = 500°C) para evitar el deshilachado.
6. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de éste producto en las posiciones extra-anatómicas, acceso arteriovenoso, pulmonares, ni como parche.

ESTERILIZACION

Esta prótesis fue esterilizada por radiación.

CONTENIDO ESTÉRIL A MENOS QUE SE HAYA ABIERTO O ESTROPEADO EL ENVASE PRIMARIO.

Si por cualquier causa el injerto se vuelve no estéril, o el envase primario está abierto o dañado, se debe eliminar el injerto.

NO REESTERILIZAR. Los injertos vasculares HEMASHIELD Doble Velour están disponibles en una gran variedad de longitudes para un ajuste anatómico óptimo que reduce el desperdicio del injerto.

APERTURA DEL PAQUETE ESTERIL

El injerto y el envase transparente de la bandeja vienen en una bolsa impermeable transparente. Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. De esta manera se facilitará evitar que el injerto se contamine con sangre. Una vez que se haya seleccionado el injerto adecuado, la bolsa puede desgarrarse para abrirla y extraer de ella la bandeja. La bolsa externa no es una barrera estéril y, consecuentemente, el exterior del envase externo de la bandeja no estéril. Empleando una técnica aséptica, transfírase el envase interior estéril al campo estéril.

ALMACENAMIENTO

Idéntico a las condiciones utilizadas para las prótesis vasculares standard de poliéster – un lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas.

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

ce



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1810-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
2273 , y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products
S.R.L., 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: INJERTO VASCULAR (Prótesis)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908-Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis vasculares HEMASHIELD GOLD™
MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour
están indicadas para uso de reemplazo o la reparación de arterias afectadas de
enfermedades aneurismáticas u oclusivas. También se recomienda la prótesis
para uso en pacientes que requieren heparinización sistémica antes o en el
transcurso de la cirugía.

Fuente a de obtención de la materia prima utilizada, para producto de origen
biológico: colágeno bovino australiano

Modelo/s: (Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD GOLD

MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR

Bifurcadas - más de 40 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm²

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
085126	M002020851260	12 mm x 6 mm	40
085127	M002020851270	12 mm x 7 mm	40
085147	M002020851470	14 mm x 7 mm	40
085148	M002020851480	14 mm x 8 mm	40
085168	M002020851680	16 mm x 8 mm	40
085169	M002020851690	16 mm x 9 mm	40
085189	M002020851890	18 mm x 9 mm	40
085180	M002020851800	18 mm x 10 mm	40
085201	M002020852010	20 mm x 10 mm	40
085211	M002020852110	20 mm x 11 mm	40
085221	M002020852210	22 mm x 11 mm	40
085241	M002020852410	24 mm x 12 mm	40

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD GOLD

MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR

Tubos rectos - más de 15/30/40/60/100 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm²

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
095106	M002020951060	6 mm	15
095107	M002020951070	7 mm	15





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

095108	M002020951080	8 mm	15
095110	M002020951100	10 mm	15
095112	M002020951120	12 mm	15
095114	M002020951140	14 mm	15
095116	M002020951160	16 mm	15
095118	M002020951180	18 mm	15
095120	M002020951200	20 mm	15
095122	M002020951220	22 mm	15
095124	M002020951240	24 mm	15
095406	M002020954060	6 mm	30
095407	M002020954070	7 mm	30
095408	M002020954080	8 mm	30
095410	M002020954100	10 mm	30
095412	M002020954120	12 mm	30
095214	M002020952140	14 mm	30
095216	M002020952160	16 mm	30
095218	M002020952180	18 mm	30
095220	M002020952200	20 mm	30
095222	M002020952220	22 mm	30
095224	M002020952240	24 mm	30
095306	M002020953060	6 mm	40
095307	M002020953070	7 mm	40

095308	M002020953080	8 mm	40
095206	M002020952060	6 mm	60
095207	M002020952070	7 mm	60
095208	M002020952080	8 mm	60
095210	M002020952100	10 mm	60
095212	M002020952120	12 mm	60
095506	M002020955060	6 mm	100
095507	M002020955070	7 mm	100
095508	M002020955080	8 mm	100
095510	M002020955100	10 mm	100

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD GOLD

MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR

Injertos axilo-bifemorales - más de 100 cm con rama lateral de 60 cm, porosidad

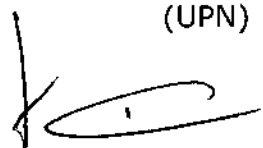
< 10 ml//min/cm²

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
095588	M002020955880	8 mm rama derecha	100
095589	M002020955890	8 mm rama izquierda	100
095500	M002020955000	10 mm rama derecha	100
095501	M002020955010	10 mm rama izquierda	100

(Prótesis) INJERTOS ARCO AORTICO HEMASHIELD GOLD WOVEN

Tres ramas - 30 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm²

Código	Referencia	Diámetro	Longitud útil	Diámetro Rama
	(UPN)	(mm)	(cm)	(mm)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

175912	M002021759120	12 mm	30	8 mm
175914	M002021759140	14 mm	30	10 mm

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR

Bifurcadas - más de 40 cm de longitud útil, porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto Referencia (UPN) Diámetro (mm) Longitud útil (cm)

166126P	M00202166126P0	12 mm x 6 mm	40
166147P	M00202166147P0	14 mm x 7 mm	40
166148P	M00202166148P0	14 mm x 8 mm	40
166168P	M00202166168P0	16 mm x 8 mm	40
166169P	M00202166169P0	16 mm x 9 mm	40
166189P	M00202166189P0	18 mm x 9 mm	40
166180P	M00202166180P0	18 mm x 10 mm	40
166201P	M00202166201P0	20 mm x 10 mm	40
166211P	M00202166211P0	20 mm x 11 mm	40
166221P	M00202166221P0	22 mm x 11 mm	40
166241P	M00202166241P0	24 mm x 12 mm	40

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR

Tubos rectos - más de 15/30/40/60 cm de longitud útil, porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
175112P	M00202175112P0	12 mm	15
175114P	M00202175114P0	14 mm	15
175116P	M00202175116P0	16 mm	15
175118P	M00202175118P0	18 mm	15
175120P	M00202175120P0	20 mm	15
175122P	M00202175122P0	22 mm	15
175124P	M00202175124P0	24 mm	15
175126P	M00202175126P0	26 mm	15
175128P	M00202175128P0	28 mm	15
175130P	M00202175130P0	30 mm	15
175132P	M00202175132P0	32 mm	15
175134P	M00202175134P0	34 mm	15
175138P	M00202175138P0	38 mm	15
175206P	M00202175206P0	6 mm	30
175207P	M00202175207P0	7 mm	30
175208P	M00202175208P0	8 mm	30
175210P	M00202175210P0	10 mm	30
175412P	M00202175412P0	12 mm	30
175414P	M00202175414P0	14 mm	30
175416P	M00202175416P0	16 mm	30
175418P	M00202175418P0	18 mm	30



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

175420P	M00202175420P0	20 mm	30
175422P	M00202175422P0	22 mm	30
175424P	M00202175424P0	24 mm	30
175426P	M00202175426P0	26 mm	30
175428P	M00202175428P0	28 mm	30
175430P	M00202175430P0	30 mm	30
175432P	M00202175432P0	32 mm	30
175434P	M00202175434P0	34 mm	30
175438P	M00202175438P0	38 mm	30
175306P	M00202175306P0	6 mm	40
175307P	M00202175307P0	7 mm	40
175308P	M00202175308P0	8 mm	40
175310P	M00202175310P0	10 mm	40
175406P	M00202175406P0	6 mm	60
175407P	M00202175407P0	7 mm	60
175408P	M00202175408P0	8 mm	60
175410P	M00202175410P0	10 mm	60
175620P	M00202175620P0	20 mm	60
175622P	M00202175622P0	22 mm	60
175624P	M00202175624P0	24 mm	60
175626P	M00202175626P0	26 mm	60
175628P	M00202175628P0	28 mm	60

175630P	M00202175630P0	30 mm	60
175632P	M00202175632P0	32 mm	60
175634P	M00202175634P0	34 mm	60
175638P	M00202175638P0	38 mm	60

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM
WOVEN DOBLE VELOUR

Injerto de una rama – porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Diámetro Rama (mm)
175820P	M00202175820P0	20 mm	50	10 mm
175822P	M00202175822P0	22 mm	50	10 mm
175824P	M00202175824P0	24 mm	50	10 mm
175826P	M00202175826P0	26 mm	50	10 mm
175828P	M00202175828P0	28 mm	50	10 mm
175830P	M00202175830P0	30 mm	50	10 mm
175832P	M00202175832P0	32 mm	50	10 mm
175834P	M00202175834P0	34 mm	50	10 mm

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM
WOVEN DOBLE VELOUR

Injerto de tres ramas – porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Diámetro Rama (mm)
175912P	M00202175912P0	12 mm	30	8 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

175914P M00202175914P0 14 mm 30 10 mm

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM
WOVEN DOBLE VELOUR

Injerto de cuatro ramas – porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Diámetro Rama (mm)
175920P	M00202175920P0	20 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175922P	M00202175922P0	22 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175924P	M00202175924P0	24 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175926P	M00202175926P0	26 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175928P	M00202175928P0	8 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175930P	M00202175930P0	30 mm	50	10, 10, 8, 8 mm
175732P	M00202175732P0	32 mm	50	12, 10, 10, 10 mm
175734P	M00202175734P0	34 mm	50	12, 10, 10, 10 mm

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM
WOVEN DOBLE VELOUR

Injerto toraco aneurisma aórtico abdominal (TAAA) – porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Diámetro Rama (mm)
175426T	M00202175426T0	26 mm	47	10, 10, 8, 8 mm
175428	M00202175428T0	28 mm	47	10, 10, 8, 8 mm
175430T	M00202175430T0	30 mm	47	10, 10, 8, 8 mm

175432T M00202175432T0 32 mm 47 10, 10, 8, 8 mm

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM
WOVEN DOBLE VELOUR

Injerto de cuatro ramas anguladas – porosidad < 5 ml/min/cm²

Código de Producto	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Diámetro Rama (mm)
175724AP	M00202175724AP0	24 mm	50	12, 10, 8, 8 mm
175726AP	M00202175726AP0	26 mm	50	12, 10, 8, 8 mm
175728AP	M00202175728AP0	28 mm	50	12, 10, 8, 8 mm
175730AP	M00202175730AP0	30 mm	50	12, 10, 8, 8 mm

Accesorio

Medidores de Injertos

Medidor para Injerto pequeño

36-320020

Medidor para injerto grande

36-320021

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: cada envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MAQUET Cardiovascular LLC.

Lugar/es de elaboración: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2273


Ing-ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.