



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

DISPOSICIÓN N° 3304

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13941-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina SA 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 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 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.

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

5



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

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 Microvasive® – Rapid Exchange®, nombre descriptivo Sistema de stent biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 12 a 15 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-651-266, 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. 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 contraentrega del original

5



"2011-Año del Trabajador Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3304

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13941-10-4

DISPOSICIÓN N° **3304**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3304**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Microvasive® Rapid Exchange®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para introducir el stent en el tracto biliar para el drenaje de los conductos biliares, para entablillar un conducto biliar durante su cicatrización o para mantener la permeabilidad de un conducto biliar estenosado u obstruido por un cálculo.

Modelo/s:

- M00545550 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545560 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545570 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545580 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545590 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545600 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545610 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545620 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545630 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545640 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545650 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545660 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545670 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545680 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

0



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

M00545690 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

M00545700 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

M00545710 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

M00545720 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

M00545730 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

M00545740 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, EE.UU.

Nombre del Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Expediente N° 1-47-13941-10-4

DISPOSICIÓN N° **3304**

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



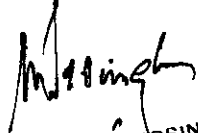
"2011-Año del Trabajador Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

3304


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



ANEXO IIB.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Sistema de stent biliar

Nombre: Microvasive™ Rapid Exchange™

REF: XXXX



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";


Estéril

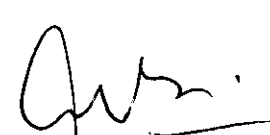
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3304

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICION 2318/2002
ANEXO IIB.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
MicrovasiveTM Rapid ExchangeTM - BOSTON SCIENTIFIC



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

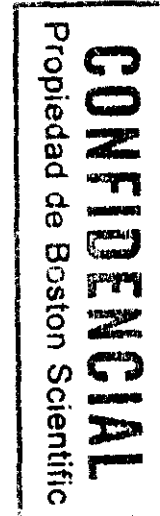
Esterilizado con óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-266




Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

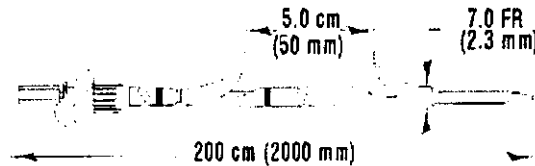


Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537 USA USA Customer Service: 888-277-1001	Made in USA 780 Brookfield Drive Spencer, IN 47469-1090 USA	CE 0197
	EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A 55 avenue des Champs Perreux TSA5101 92720 NANTERRE CEDEX FRANCE	

**(1) Microvasive® Rapid Exchange™
 BILIARY STENT SYSTEM**

BILIARY STENT SYSTEM	SISTEMA STENT BILIARE
BILIART STENT SYSTEM	SISTEMA DE STENT BILIAR
GALGANGSTENTSYSTEM	SISTEMA DE STENT BILIAR
SYSTEME DE STENT BILIAIRE	BILIARSTENTSYSTEM
BILIARES STENTSYSTEM	胆管用ステンツ・システム
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΝΤ ΧΟΛΗΘΟΡΟΝ	



Dimensions: 5.0 cm (50 mm) x 7.0 FR (2.3 mm) Material: Nitinol Country of Origin: USA	Dimensions: 5.0 cm (50 mm) x 7.0 FR (2.3 mm) Material: Nitinol Country of Origin: USA	Dimensions: 5.0 cm (50 mm) x 7.0 FR (2.3 mm) Material: Nitinol Country of Origin: USA	Dimensions: 5.0 cm (50 mm) x 7.0 FR (2.3 mm) Material: Nitinol Country of Origin: USA
.035" (0.89 mm)		AMSTERDAM	

551896-01 REV. F

REF/Catalog No: **4555**
 カタログ番号 **M00545550**
 UPN:

LOT No.: ロット番号 TEST050	Use Before: 使用期限 2008-06
-------------------------------------	---------------------------------------

Single use Only 使用は1回限り
 再使用しないこと

STERILE EO エチレンオキサイドガスで
 滅菌済

! See Instructions For Use
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale,
 distribution and use by or on the order of a physician.

PATENT PENDING



CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Mercedes Boveri
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.	
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina	
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-266			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo
Order Nº./ REF			Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril
STERILE R	Esterilizado por radiación		
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DK 2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
PM651266N			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Sistema de stent biliar

Nombre: Microvasive™ Rapid Exchange

REF: XXXX



- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la



integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones

Cuando resulte necesaria la utilización a largo plazo, se deben realizar evaluaciones cada tres (3) meses para determinar si debe ser reemplazado. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el sistema del stent biliar Microvasive[®] Rapid ExchangeTM sin determinar previamente la causa de dicha resistencia y tomar las medidas necesarias.

El sistema de stent biliar Microvasive[®] Rapid ExchangeTM debe ser utilizado únicamente por o bajo la supervisión de médicos debidamente entrenados para llevar a cabo procedimientos endoscópicos en el sistema biliar. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de colocación de stents endoscópicos biliares.

No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

El sistema de stent biliar Microvasive[®] Rapid ExchangeTM está diseñado para ser utilizado con endoscopios que tengan un canal útil mínimo como se muestra a continuación:

Stent Size	Canal útil mínimo
2.3 mm (7 Fr)	3.2 mm
2.8 mm (8.5 Fr)	3.2 mm
3.3 mm (10 Fr)	4.2 mm
3.8 mm (11.5 Fr)	4.2 mm

Propiedad de Boston Scientific
CONFIDENCIAL



Precauciones relacionadas a las instrucciones de uso

El sistema de stent biliar Microvasive[®] Rapid Exchange[™] se suministra estéril. Examinar cuidadosamente la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan dañado durante el transporte. **NO USARLA** si se encuentran daños. Devolver inmediatamente el producto dañado a Microvasive[®]. No activar el elevador mientras se despliega el stent.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

Se suministra ESTÉRIL por el método de óxido de etileno.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-266

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

Las posibles complicaciones relacionadas con la colocación de stents biliares incluyen, pero no se limitan a: perforación de los conductos biliares, del hígado y/o duodeno, hemorragia, hematoma, septicemia/infección, peritonitis biliar, y reacciones alérgicas al medio de contraste.

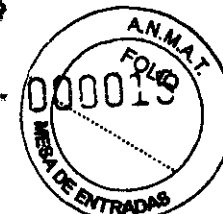
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.



MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

3304



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

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el sistema del stent biliar Microvasive® Rapid ExchangeTM sin determinar previamente la causa de dicha resistencia y tomar las medidas necesarias.

Se debe tener cuidado de no dañar el stent antes de o durante su colocación. Si se producen daños como, por ejemplo, acodamientos, no utilizar el stent.

No activar el elevador mientras se despliega el stent.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

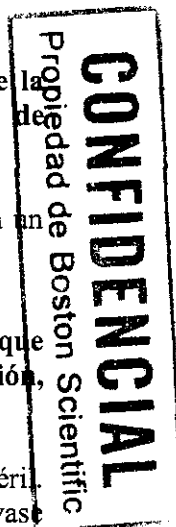
El sistema de stent biliar Microvasive® Rapid ExchangeTM se suministra estéril. Examinar cuidadosamente la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan dañado durante el transporte. **NO USARLA** si se encuentran daños. Devolver inmediatamente el producto dañado a Microvasive®.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones: Ninguna conocida

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.



Catalagos Argüello
Boston Scientific Argentina
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13941-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3304**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina SA, 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: Sistema de stent biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Microvasive® Rapid Exchange®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para introducir el stent en el tracto biliar para el drenaje de los conductos biliares, para entablillar un conducto biliar durante su cicatrización o para mantener la permeabilidad de un conducto biliar estenosado u obstruido por un cálculo.

Modelo/s:

- M00545550 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545560 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545570 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545580 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545590 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
- M00545600 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

5.

//..

M00545610 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545620 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545630 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545640 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545650 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545660 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545670 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545680 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545690 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545700 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545710 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545720 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545730 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters
M00545740 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters

Período de vida útil: tres (3) años.

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

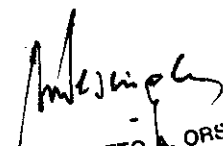
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, EE.UU.

Nombre del Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Se extiende a Boston Scientific Argentina SA el Certificado PM-651-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3304**


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