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

DISPOSICIÓN Nº 6851

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1142/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6851

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.

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 DOC y HI-TORQUE, nombre descriptivo Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 125 y 12 a 16 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-310-33, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6851

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-1142/10-1
DISPOSICIÓN Nº

6851

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 6851

Nombre descriptivo: Alambres Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marcas del producto médico: DOC y HI-TORQUE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: alambres guía para la colocación de catéteres de dilatación con balón para ACTP y APT.

Modelo: DOC® Guide Wire Extension (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal II Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal Guide Wire Family (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE PROGRESS Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE TRAVERSE® .014" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

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

Modelo: HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE CROSS-IT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE CROSS-IT XT (100,200,300,400) Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE PILOT 50, 150 y 200 Guide Wire with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE TRAVERSE® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE WIGGLE Guide Wire with MICROGLIDE® Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE WHISPER LS, MS y ES Guide Wire family with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE SUPRA CORE 35 Guide Wire (1) y (2)

Modelo: HI-TORQUE SPARTCORE 14 Guide Wire (1) y (2)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

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

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

(1) Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

(2) Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

(3) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara,CA 95054, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1142/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6851

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.....6851.....

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: 1-47-1142/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6851, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Alambres Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marcas del producto médico: DOC y HI-TORQUE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: alambres guía para la colocación de catéteres de dilatación con balón para ACTP y APT.

Modelo: DOC® Guide Wire Extension (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal II Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal Guide Wire Family (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .014" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3)

//..

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® .018" Extra Support Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE PROGRESS Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE TRAVERSE® .014" Guide Wire (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE CROSS-IT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE CROSS-IT XT (100,200,300,400) Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE FLOPPY II® EXTRA SUPPORT Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE PILOT 50, 150 y 200 Guide Wire with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

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

Modelo: HI-TORQUE TRAVERSE® Guide Wire with HYDROCOAT™; Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE WIGGLE Guide Wire with MICROGLIDE® Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE WHISPER LS, MS y ES Guide Wire family with Hydrophilic Coating (1), (2) y (3)

Modelo: HI-TORQUE SUPRA CORE 35 Guide Wire (1) y (2)

Modelo: HI-TORQUE SPARTCORE 14 Guide Wire (1) y (2)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

(1) Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

(2) Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.

(3) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara,CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6851

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

4. INSTRUCCIONES DE USO

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

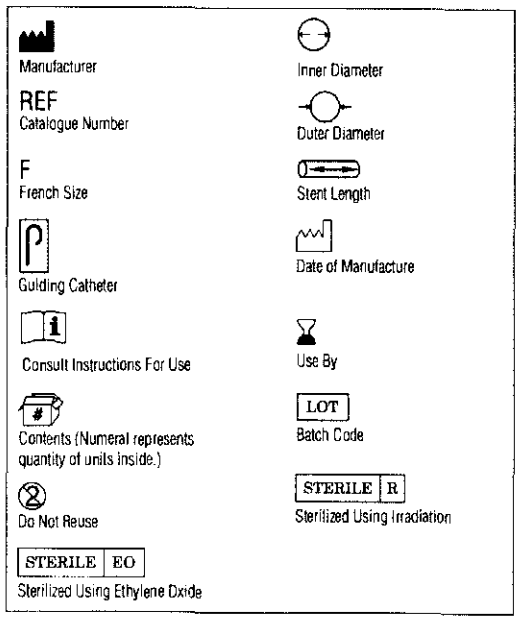
Bioing. Ma. Cristina Exner
Co - Directora Tecnica
M.N.: 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

ALABRE GUÍA
HI-TORQUE



CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–33

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Co Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
La Guía Hi-Torque es una guía dirigible, disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal moldeable o, como alternativa, está premoldeada en forma de "J". Consultar las especificaciones del producto en la etiqueta (por ejemplo, longitud y diámetro de la guía y longitud del segmento radiopaco de la punta).
Guías extensible Hi-Torque: Algunas Guías Hi-Torque poseen un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC®. Para más información sobre la compatibilidad de sistema de extensión de la guía, consultara la etiqueta del producto. La conexión de la Extensión de Guía facilita el intercambio de un dispositivo de intervención para otro, mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso. Una vez completado el intercambio de dispositivos, la extensión puede desconectarse y la guía puede utilizarse de acuerdo con su indicación original.
Guías Hi-Torque .014 con marca proximal: las marca braquial y femoral se encuentra en el segmento proximal de la guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) ayudan a calcular la posición de la guía en relación con la punta del catéter guía, cuando se usa la técnica de guía descubierta. Son compatibles con catéteres guía de al menos 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral) de longitud.
Guías Hi-Torque con marcas radiopacos distal: algunas guías Hi-Torque tienen marcas distales radiopacas. Ver el dibujo del producto en la etiqueta para confirmar su presencia y posición. Las marcas sen representan del siguiente modo: existe una serie de marcas separadas, proximales a la espiral, que sirven como referencia para determinar la longitud de las lesiones.
Guías Hi-Torque con recubrimiento hidrofílico: consultar la etiqueta del producto para confirmar si lleva recubrimiento hidrofílico. Cuando está húmedo, aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

PRESENTACIÓN:
Estéril. Esterilizado con óxido de etileno o radiación de haz de electrones. Consulte la etiqueta del producto para el método estéril.
Apirógeno. No utilice si el paquete está abierto o dañado.
Contenidos. Un (1) guía de alambre
Almacenamiento. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:
Toda las Guías Hi-Torque Guía cables están destinados a facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

CONTRAINDICACIONES:
Las Guías Hi-Torque no deben usarse en la vasculatura cerebral.
Consultar en la etiqueta del dispositivo las contraindicaciones específicas adicionales que sean aplicables.

ADVERTENCIAS:
Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. NO DEBE ESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.
Observar el movimiento de LA guía en los vasos sanguíneos. Antes de mover o girar la guía, el movimiento de punta debe observarse bajo fluoroscopia. No aplicar torsión a una guía, sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que puede lesionarse el vaso. Además, durante la manipulación del catéter, asegurarse de que la punta distal del de la guía es visible.
Si se intenta aplicar torsión a una guía que ofrece resistencia, dicha guía puede resultar dañada o la punta puede desprenderse. Las guías siempre deben introducirse o retirarse

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.: 5745

lentamente. Nunca se debe empujar, barrenar, retirar o torsionar una guía, que ofrezca resistencia. Esta La resistencia puede percibirse manualmente o por fluoroscopia, notando que la punta se dobla. Si la punta de la guía emerge por la parte distal, ya sea de forma accidental o intencionada con el propósito de posicionar el catéter, no dejar que la punta permanezca en una condición, porque la guía puede dañarse. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirlas.
Si la punta de la guía queda atrapada dentro de la vasculatura, NO GIRAR LA GUÍA.
Mantener un lavado continuo al retirar y volver a insertar la guía para evitar que entre aire en el sistema de catéter. Realizar intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
Cuando se introduce de nuevo la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro de la luz del vaso y no toca contra sus paredes. De otro modo puede causarse traumatismo en el vaso cuando asome la guía en el dispositivo. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para confirmar la posición.

PRECAUCIONES:
Las guías son instrumentos delicados y deben ser manejados con cuidado. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente la guía por si estuviera torcida, acodada o deteriorada.
No use guías dañadas, porque puede lesionarse el vaso y / o obtenerse una torsión inexacta.
Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.
El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que le da al usuario la información táctil de valor, comprobar que no percibe ninguna resistencia. Si se comprueba la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o reemplazar por una ajustable.
No debe nunca conectese el torque a la posición modificada del extremo proximal de la guía extensible, de lo contrario, la guía puede resultar dañada y sin posibilidad de conectarse a la extensión de la guía DOC.
Hi-Torque Guía de cables con recubrimiento hidrofílico: Evitar la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No retirar o manipular la guía con revestimiento hidrófilo en una cánula de metal o en un objeto cortante.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:
Las indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias en las instrucciones suministradas con el dispositivo para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con las Guías Hi-Torque.
Antes del procedimiento de intervención, examinar cuidadosamente todo el equipo a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tiene defectos. No utilice ningún equipo defectuoso.

1. Prepare el dispositivo intervencionista de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Asegúrese de lavar la luz de la guía antes de la introducción.
2. Retire el alambre guía del dispensador empujando la sección expuesta del cable de guía en el depósito hasta que la punta del alambre guía y una parte de la salida principal de la final del aro. Entonces, captar el núcleo del cable para eliminar por completo desde el dispensador. Evitar dañar la frágil punta del alambre guía. No agarre la punta del alambre mientras se retira del dispensador.
3. Si está indicado, la punta del alambre guía puede ser cuidadosamente en forma de punta estándar utilizando la configuración de prácticas. No utilice un instrumento de la formación con un borde afilado.

Guías Hi-Torque con recubrimiento hidrofílico

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioq. Esp. Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N.: 5745

1. Antes de extraer la guía de la funda protectora, inyectar solución salina isotónica por el cono de la funda para humedecer la superficie completa de la guía.
2. Extraer con cuidado la guía de la funda protectora, como se indica en el paso 2 anterior. Si no se puede extraer la guía fácilmente, inyectar más solución isotónica e intentarlo de nuevo.
3. Una vez extraída la guía de la vaina protectora, no volver a introducirla.
4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrofílico se seca, al humedecer la superficie con solución salina isotónica se recuperará el efecto hidrófilo. Asegúrese de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo para técnicas intervencionistas.
5. Después de retirar la guía del cuerpo, se debe limpiar con una gasa empapada en solución isotónica y mantenerse húmeda.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Co. Directora Técnica
M.N. 5745

A.N.M.A.T. FOLIO 125 DE ENTRADAS

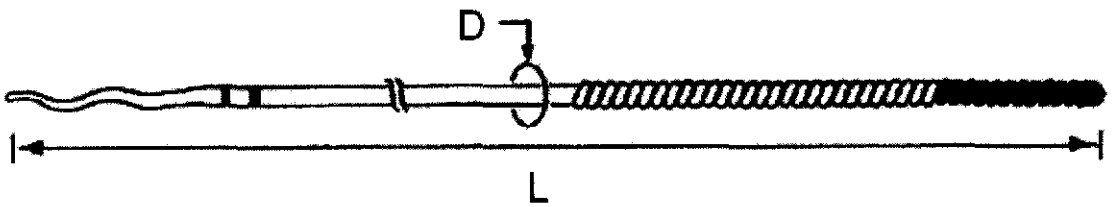
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

ALAMBRE GUIA
HI-TORQUE

Diámetro: XX (pulgadas) Largo: XX (cm)



CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–33

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA GAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745