



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11775-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4821-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4821-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 23/8/02 (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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AR Baltic Medical, nombre descriptivo Catéter PTA OTW periférico recubierto y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25721307-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-162", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Catéter PTA OTW periférico recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están destinados al tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis.

Modelo/s: Catéter PTA OTW periférico recubierto con Paclitaxel, modelo EMPEROR-OTW; Catéter PTA OTW periférico recubierto con Paclitaxel, modelo EMPEROR-OTW-S.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria.

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

Método de Esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: UAB AR BALTIC MEDICAL

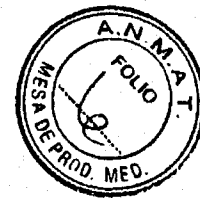
Lugar/es de elaboración: P. Luksio str. 5B, Vilnius, LT-08221, Lituania

Expediente N° 1-47-3110-4821-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.22 09:58:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 09:58:22 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: CATÉTER PTA OTW PERIFÉRICO RECUBIERTO


Marca: AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar frío, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-162

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2017-25721307-APROBADO A.N.M.A.T.  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: CATETER PTA OTW PERIFERICO RECUBIERTO

Marca: AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar frío, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-162

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.

IF-2017-2572190-2017-APR-15-10-ANMAT  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

página 2 de 8

6



Proyecto de instrucciones de uso

### 1) DESCRIPCIÓN

EMPEROR-OTW ha sido elaborado para el tratamiento de los vasos sanguíneos siguientes: las arterias y venas de los miembros superiores e inferiores, así como la vena subclavia y la vena innominada.

EMPEROR-OTW es un catéter de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) colocado sobre un alambre. La ATP es un procedimiento destinado a abrir un vaso sanguíneo bloqueado en su extremo distal, utilizando el catéter diseñado con un balón. Al inflar el balón, la presión aplana el bloqueo contra las paredes de la arteria. La dilatación física del vaso sanguíneo pretende mejorar la perfusión del vaso sanguíneo. El balón está recubierto de agente farmacéutico activo para prevenir la reestenosis: 2,2 µg paclitaxel/mm<sup>2</sup> y 0,7 µg Dextran/mm<sup>2</sup> de capa superficial que actúa como excipiente (portador de medicamentos). La característica funcional de la formulación es liberar paclitaxel al tejido de la pared vascular durante el inflado.

### 2) INDICACIONES

Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis.

### 3) CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones de la ATP son las contraindicaciones para el uso de EMPEROR-OTW y EMPEROR-OTW-S también. Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

1. Cuando la angioplastia con balón no es factible o solamente lo es aplicando una fuerza inapropiada, por ejemplo, si el acceso es imposible con un alambre guía o catéter de balón debido a la anatomía tortuosa del vaso sanguíneo.
2. Todas las contraindicaciones habituales de la angioplastia con balón.
3. Reacciones alérgicas conocidas a los medios de contraste, a Dextrán (DIAR - dextran-induced anaphylactoid reactions: reacciones anafilactoides inducidas por dextrán) o cualquier otro componente del dispositivo médico.
4. Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
5. Contraindicaciones a la terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
6. Aneurismas adyacentes inmediatamente al lugar del despliegue.
7. Pacientes con vasos sanguíneos preestenóticos difíciles.
8. Mujer embarazada o lactante u hombre con la intención de procrear hijos.
9. Niños de todas las edades.

### 4) COMPLICACIONES POTENCIALES

Todas las complicaciones asociadas con el procedimiento ATP son complicaciones posibles para EMPEROROTW también. Las complicaciones, entre otras, son las siguientes:

- 1) Hematoma o hemorragia en la ingle.
- 2) Desarrollo de pseudo-aneurisma en el sitio de cateterización.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

IF-2017-25721307-APC/DSP/ANMAT

UNIFARMA S.A.  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACIA SUTIQO = M.N. 14.798

Proyecto de instrucciones de uso



- 3) Desarrollo de fístulas en el sitio de cateterización.
- 4) Trombosis aguda.
- 5) Infecciones generales y/o cutáneas.
- 6) Insuficiencia renal debido al medio de contraste.
- 7) Cruzar la lesión sin éxito.
- 8) Dilatar la estenosis sin éxito.
- 9) Explosión del balón
- 10) Desinflado lento del balón debido a una retorcadura
- 11) Ruptura del catéter del balón en caso de utilizar demasiada fuerza
- 12) Espasmo del vaso sanguíneo.
- 13) Dolor y malestar durante y después de la intervención
- 14) Irritación de la piel debido a la fluoroscopia prolongada o incorrecta
- 15) Riesgo de cáncer elevado potencialmente.
- 16) Desintegración del catéter
- 17) Embolia, trombosis u oclusión aguda.
- 18) Herida, disección, perforación o ruptura del vaso sanguíneo.
- 19) Reacciones medicamentosas o alérgicas al medio de contraste, a Dextrán o a cualquier otro componente del dispositivo médico.
- 20) Las reacciones inmunológicas, incluidas las reacciones anafilactoides o cardiovasculares graves, fatales, que ponen en riesgo la vida, deben ser consideradas siempre. Las reacciones anafilactoides graves provocadas por dextrán (DIAR) se caracterizan por broncoespasmo, hipotensión grave, parada cardiorrespiratoria, y/o muerte. La DIAR grave es una reacción anafilactoide mediada por complejo inmune (tipo III) que ocurre cuando las moléculas dextrán introducidas se unen a los anticuerpos endógenos de inmunoglobulina G (Ig) reactiva al dextrán.
- 21) Isquemia o infarto debido a embolización distal.
- 22) Desmayó.
- 23) Muerte.

5) ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- 1) El balón EMPEROR-OTW y EMPEROR-OTW-S solamente puede ser utilizado por médicos especializados que están familiarizados y tienen experiencia con la ATP y técnicas de stenting.
- 2) No dilate la misma parte de vaso sanguíneo con más de un balón de elución de medicamento durante la misma sesión.
- 3) No utilice más de dos balones de elución de medicamento en la misma sesión.
- 4) No utilice el catéter EMPEROR más de una vez. El medicamento no se puede introducir más de una vez. 5) El operador nunca debe usar fuerza excesiva al manejar el catéter
- 6) Observe a los pacientes durante y después de la intervención para advertir posibles reacciones anafilácticas.
- 7) Este dispositivo contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. No lo utilice en mujeres embarazadas, lactantes o que están intentando quedarse embarazadas o en hombres con intención de procrear hijos.
- 8) El balón EMPEROR-OTW y EMPEROR-OTW-S está suministrado para sólo un uso. No vuelva a esterilizarlo y/o usarlo. La integridad mecánica o la esterilidad no se puede recuperar después del uso. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

Página 3 de 7  
IF-2017-25721307-APN-DNPM#ANMAT  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.799



Proyecto de instrucciones de uso

- 9) El personal médico debe emplear medidas de protección adecuadas (por ejemplo, guantes dobles, máscaras de nariz, boca y ojo), para evitar el contacto con fluidos corporales contaminados.
- 10) Use el balón EMPEROR-OTW y EMPEROR-OTW-S antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

**El EMPEROR-OTW sólo se puede utilizar bajo guía fluoroscópica de alta resolución:**

- 11) se debe utilizar equipamiento de protección de rayos X adecuado para el paciente, tales como mantas de rayos X, durante el procedimiento.
- 12) se debe minimizar el campo de radiación en el paciente.
- 13) se debe colocar la fuente de rayos X lo más cerca posible al cuerpo del paciente

**6) EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-OTW y EMPEROR-OTW-S se suministra en estado estéril y no pirogénico, en un paquete aséptico. Está colocado en un tubo aséptico que es estéril tanto en la superficie interior, como superior y se puede llevar a un sitio estéril. El paquete se suministra en una bolsa de transporte despegable que es estéril solamente en la superficie interior. La bolsa de transporte se proporciona en una caja de cartón protectora.

El producto está esterilizado por OE (óxido de etileno). La esterilidad se mantiene a menos que el paquete esté abierto o dañado. Hasta el uso del producto, se debe almacenar en un lugar frío, oscuro y seco, en una caja de cartón. Temperatura recomendable de almacenamiento: entre 15° C y 30° C (59 F y 86 F) según las normas de USP 797 (hospital).

**7) PREPARACIÓN Y MANEJO**

**7.1) Preparación**

1. La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia coronario o periférico.
2. Se debe seleccionar un régimen de anticoagulante/antiplaquetaria apropiado a la discreción del médico.
3. El procedimiento requiere un equipamiento radiográfico que proporcione una imagen de alta calidad, y la implantación solamente se puede hacer bajo guía fluoroscópica.

**7.2) Materiales requeridos para la utilización del balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-OTW-S y EMPEROR-OTW**

1. Balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-OTW - EMPEROR-OTW-S
2. Conjunto de cánula/dilatador arterial adecuado.
3. Catéter guía arterial adecuado.
4. Dispositivo de inflación con manómetro recomendado.
5. Alambre guía adecuado.

El tamaño de cánula recomendado al introducir un balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-OTW - EMPEROR-OTW-S depende del tamaño del vaso sanguíneo que se va a tratar.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

IF-2017-25721307-APN-DNPM#ANMAT

UNIFARMA

DIRECTOR TÉCNICO

MARTIN VILLANO

FARMACÉUTICO - M.N. 14.700





Proyecto de instrucciones de uso



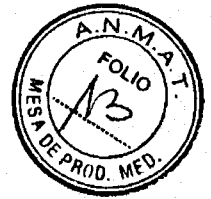
Diámetro / mm	Presión / bar - kPa								
	2 - 200	4 - 400	6 - 600	8 - 800	10 - 1000	12 - 1200	14 - 1400	16 - 1600	18 - 1800
1.50	1.10	1.34	1.50	1.57	1.65	1.75	1.85	1.99	2.14
2.00	1.62	1.87	2.00	2.10	2.18	2.25	2.32	2.47	2.60
2.25	1.85	2.11	2.25	2.33	2.42	2.50	2.60	2.71	2.82
2.50	2.10	2.35	2.50	2.60	2.69	2.75	2.88	3.01	3.11
2.75	2.43	2.62	2.75	2.86	2.94	3.00	3.10	3.19	3.27
3.00	2.56	2.82	3.00	3.07	3.16	3.25	3.32	3.39	3.45
3.25	2.81	3.06	3.25	3.34	3.45	3.54	3.61	3.67	3.73
3.50	2.94	3.29	3.50	3.62	3.75	3.83	3.89	3.97	4.06
4.00	3.41	3.78	4.00	4.06	4.14	4.25	4.36	4.44	4.54
5.00	4.70	4.90	5.00	5.14	5.18	5.21	5.23		
6.00	5.68	5.91	6.00	6.17	6.22	6.26	6.29		
7.00	6.68	6.91	7.00	7.17	7.22	7.26	7.29		
8.00	7.68	7.91	8.00	8.17	8.22	8.26	8.29		

Balón de elución de medicamento de AR Baltic Medical EMPEROR-OTW-5 Catéter sobre el alambre (OTW: Over The Wire)

Alambre guía recomendado 0,018"  
 Longitud usable mínimo 50 cm  
 Diámetro proximal 2.2 F  
 Diámetro distal 3,5 F (dependiendo de la versión)

Diámetro / mm	Presión / bar - kPa									
	2 - 200	4 - 400	6 - 600	8 - 800	10 - 1000	12 - 1200	14 - 1400	16 - 1600	18 - 1800	20 - 2000
4,00	3,70	3,90	4,00	4,14	4,18	4,21	4,24	4,27	4,30	4,32
5,00	4,70	4,90	5,00	5,14	5,18	5,21	5,24	5,27	5,30	5,32
6,00	5,70	5,90	6,00	6,14	6,18	6,21	6,24	6,27	6,30	6,32
7,00	6,70	6,90	7,00	7,14	7,18	7,21	7,24	7,27	7,30	7,32

UNIFARMA S.A. IF-2017-25721307-APN-DMPM#ANMAT  
 Página 6 de 8  
 UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.780  
 CLAUDIO DI LAUDADIO página 7 de 8  
 APODERADO



Proyecto de instrucciones de uso

verde= presión nominal

**Presión nominal:** rojo= presión de ruptura nominal  
**Presión de ruptura nominal:** 6 bar – 600 kPa según el tipo y el diámetro desde 10 bar – 1010 kPa y 14 bar – 1410 kPa

Símbolos Gráficos:

	No volver a utilizar
	Lee las instrucciones de uso
<b>STERILE</b>	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Fabricante
	Fecha de fabricación
YYYY-MM	Fecha de caducidad
<b>REF</b>	Número de Referencia (REF)
	Marca CE con el número de identificación del organismo notificado
	No lo utilice si está dañado
	No pirogénico
	Limitación de temperatura
<b>LOT</b>	Número de lote

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAMADIO  
 APODERADO

Página 7 de 7  
 IF-2017-25721307-APN/DNPM/ANMAT

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
 MARIN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25721307-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4821-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDÓ con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 13:05:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 13:05:31 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4821-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A, se autoriza 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: Catéter PTA OTW periférico recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están destinados al tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis.

Modelo/s: Catéter PTA OTW periférico recubierto con Paclitaxel, modelo EMPEROR-OTW; Catéter PTA OTW periférico recubierto con Paclitaxel, modelo EMPEROR-OTW-S.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

✓

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

Método de Esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: UAB AR BALTIC MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: P. Luksio str. 5B, Vilnius, LT-08221, Lituania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-162, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4821-17-6

Disposición N°

**11775**

**22 NOV. 2017**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.