



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 5**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19503-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grifols Argentina 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5585**

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.

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 Haemonetics, nombre descriptivo Set de un solo uso para la recolección de plaquetas, para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000) y nombre técnico Juego de Aféresis, de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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 181 y 182 a 187 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-238-39, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5585**

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 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 1-47-19503-09-3

DISPOSICIÓN Nº

**5585**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° ..... **5585** .....

Nombre descriptivo: Set de un solo uso para la recolección de plaquetas, para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-811- Juego de Aféresis.

Marca del producto médico: Haemonetics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets desechables 00994-00 y 994CF-CPP están indicados para ser utilizados en la recolección de unidades de plaquetas (con la colección de plasma como opcional) utilizando la maquina MCS+. Los sets desechables 994F-CPP incluyen un filtro Pall LRFX para la leucoreducción del concentrado de plaquetas final.

Modelo(s): 00994-00 MCS+ SDP/PLP W/SALINE (Descartable MCS+ SDP/PLP W/SALINE);

994CF-CPP MCS®+ SDP/PLP & Filter (Descartable MCS®+ SDP/PLP con Filtro).

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Haemonetics Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA.

2) Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, USA.

3) 5 Ashley Drive, Bothwell G71, 8BS Scotland, UK (Reino Unido).

Expediente N° 1-47-19503-09-3

DISPOSICIÓN N°

**5585**

*Almogh*  
Dr. OTTO A. TORRINGHER  
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 N°  
..... **5585** .....

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

# GR FOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Avenida Mitre, N° 3.790  
(B 1605 BUT) – Munro  
Pcia. de Bs. As. – ARGENTINA  
Tel. (54-11) 4762-5100  
Fax (54-11) 4762-4466  
argentina@grifols.com

5585



## Proyecto de rótulo

**Fabricante:** HAEMONETICS CORPORATION.

Direcciones:

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA (Estados Unidos de América).

Buncher Industrial Park. Avenue. C, Building. 18, Leetsdale PA 15056 USA (Estados Unidos de América).

5 Ashley Drive Bothwell Scotland G71 8BS United Kingdom (Reino Unido).

**Importador:** GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

**00994-00: MCS+ SDP/PLP W/SALINE (Descartable MCS+ SDP/PLP W/SALINE).**

Descartable para almacenamiento prolongado de plaquetas provenientes de aféresis con bolsa de plaquetas CLX. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

**994CF-CPP: MCS®+SDP/PLP & Filter (Descartable MCS®+SDP/PLP con Filtro).**

Descartable para almacenamiento prolongado de plaquetas provenientes de aféresis con filtro para reducción de leucocitos y bolsa de plaquetas CPP. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS® + (LN9000).

Estéril.

Número de lote: ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

De un solo uso.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación:

Almacenar en lugar seco, lejos de vapores de solventes y temperaturas extremas.

Nivel de humedad: 8 a 80 %.

Temperatura – 20 °C / + 50 °C.

Instrucciones para operación y uso: Ver Instrucciones de Uso

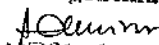
Advertencia y precaución: Ver Instrucciones de Uso.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-39.

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

Grifols Argentina S.A.  
  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN NAVA  
APODERADO

Página 1 / 1



## Proyecto de instrucciones de uso

**Fabricante:** HAEMONETICS CORPORATION.

Direcciones:

400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA (Estados Unidos de América).

Buncher Industrial Park. Avenue. C, Building. 18, Leetsdale PA 15056 USA (Estados Unidos de América).

5 Ashley Drive Bothwell Scotland G71 8BS United Kingdom (Reino Unido).

**Importador:** GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790/98, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. de Bs. As.

### **00994-00: MCS+ SDP/PLP W/SALINE (Descartable MCS+ SDP/PLP W/SALINE).**

Descartable para almacenamiento prolongado de plaquetas provenientes de aféresis con bolsa de plaquetas CLX. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

### **994CF-CPP: MCS®+SDP/PLP & Filter (Descartable MCS®+SDP/PLP con Filtro).**

Descartable para almacenamiento prolongado de plaquetas provenientes de aféresis con filtro para reducción de leucocitos y bolsa de plaquetas CPP. Para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS® + (LN9000).

Estéril.

Esterilizado por exposición a óxido de etileno.

Desechable de un solo uso. No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse.

### Advertencias y precauciones:

Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. Destruir por métodos adecuados para productos sanguíneos potencialmente contaminados.

### Almacenamiento y manipulación

Almacenar en lugar seco evitando vapores solventes y temperaturas extremas.

El producto mantiene la esterilidad sólo si el embalaje no está perforado o dañado y las tapas protectoras están firmemente adheridas. Las vías de fluido se mantienen estériles y apirógenas sólo si las tapas protectoras están bien adheridas.

Contienen DEHP: No existen pruebas científicas de los efectos perjudiciales del DEHP pero se recomienda precaución en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN NAVA  
APROBADO

## INSTALACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SET

Haemonetics recomienda instalar los elementos en el siguiente orden general:

1. Campana centrífuga y tubo de la bomba doble.
2. Tubos de efluentes y líneas de recolección de producto.
3. Línea del donante/de sangre.
4. Líneas de las soluciones.

Durante la instalación, el envase del set puede sujetarse de la siguiente manera:

- Extraiga por completo la cubierta tyvek del envase desechable y coloque el envase abierto contra el panel de control con la campana centrífuga en la sección superior derecha. El operador debe verificar la posición del brazo del dispositivo para pesar y ubicar correctamente el portasueros izquierdo antes de colgar las bolsas de recolección.
- Extienda la sección media del portasueros izquierdo y asegúrese de que todos los ganchos estén levantados.
- Extraiga la línea de solución salina con la marca púrpura que sale del tubo de la bomba doble (sección superior izquierda del envase) y deje la línea de solución salina colgando provisionalmente sobre el portasueros izquierdo,
- Coloque la sección corta del tubo con la marca azul entre el filtro de reducción de leucocitos y el conector de 3 líneas provisionalmente a través del gancho del portasueros derecho.

### Fijación de la campana centrífuga y el tubo de la bomba doble

- Desbloquee y abra la tapa de la centrífuga.
- Extraiga la campana (sección superior derecha del envase) y el tubo de la bomba doble (sección superior izquierda del envase).
- Coloque la campana en el depósito de centrifugación con el puerto de entrada hacia la izquierda y presione el hombro de la campana hacia abajo para insertarla por completo en el plato de la centrífuga. Enlace los tubos de la bomba doble alrededor de la bomba de sangre (rojo) y la bomba de transferencia (blanco) para la preparación de la secuencia de carga automática de las bombas.
- Coloque el tubo de la bomba doble firmemente en su lugar sobre la ventana de identificación de la caja de la bomba doble.
- Cierre y bloquee la tapa de la centrífuga.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO



## Instalación de las bolsas de recolección de aire y plasma

El operador ahora tendrá libre acceso a las bolsas de recolección de aire y plasma situadas en la sección inferior izquierda del envase y deberá proceder de la siguiente manera:

- Extraiga las bolsas enrolladas junto con las secciones marcadas en azul, blanco y amarillo de los tubos.
- Desenrolle las bolsas y separe la bolsa de recolección de aire de la de plasma de 1.000 ml.
- Coloque la bolsa de plasma en el brazo del dispositivo para pesar con los puertos hacia abajo.
- Asegúrese de que la bolsa de plasma esté suspendida libremente y que los tubos con la marca amarilla salgan de la bolsa por el lado derecho del brazo del dispositivo para pesar.
- Coloque la bolsa de recolección de aire en los ganchos para bolsas ubicados a la izquierda del brazo del dispositivo para pesar y el tubo con la marca blanca en la parte inferior de la bolsa.
- Instale el tubo con la marca azul en la válvula azul. Instalación de los tubos de efluentes y el SPM

Como regla general, el operador debe utilizar un movimiento similar al del uso del hilo dental para introducir el tubo hasta el límite máximo en el detector de aire, el sensor de líneas o el canal de válvulas. Si se utiliza esta técnica para la correcta instalación del tubo, es posible evitar las oclusiones y garantizar que el tubo se haya colocado para lograr la máxima exactitud de los componentes del MCS+.

El operador debe proceder de la siguiente manera:

- Instale el tubo que salen de la campana en el sensor de líneas y asegúrese de que el conector de 3 líneas esté por delante del sensor de líneas.
- Instale el tubo de plasma con la marca amarilla que sale del conector de 3 líneas en la válvula amarilla.
- Instale el tubo con la marca blanca que sale del conector en forma de T en la válvula blanca con el conector en forma de T del lado derecho.
- Instale el tubo de plaquetas con la marca verde que sale del conector en forma de T en la válvula verde con el conector en forma de T del lado izquierdo.
- Ubique la línea de SPM y sostenga el borde del filtro.
- Conecte por completo el filtro al puerto del Monitoreo de presión del sistema presionándolo firmemente mientras le da un cuarto de vuelta para fijar la conexión luer.
- Tire suavemente del filtro para verificar la conexión y repita la instalación si el filtro se puede extraer con facilidad.

Advertencia: Si el filtro de SPM no se conecta correctamente, la sangre puede tocar el material del filtro y humedecer su membrana. En este caso, el dispositivo MCS+ ya no podrá controlar la presión en los tubos de efluentes correctamente y el recorrido estéril deberá catalogarse como peligroso. El producto ahora deberá considerarse un producto de 24 horas. Un filtro húmedo no siempre activa una alarma sonora, por lo tanto, Haemonetics recomienda anotar y registrar el estado del filtro de SPM una vez finalizado el procedimiento.

### Instalación de las bolsas de recolección de plaquetas


En este paso, el operador puede instalar los elementos que se han colocado en el portasueros derecho: las distintas bolsas de recolección de plaquetas, el filtro de reducción de leucocitos y la bolsa de muestra de plaquetas. Todas las bolsas de plaquetas deben colgarse en el portasueros derecho como lo indica la siguiente descripción.

- Ubique la bolsa de depósito de plaquetas siguiendo el tubo con la marca verde y cuelgue primero esta bolsa de plaquetas como se indica a continuación:
- El tubo con la marca verde debe estar orientado hacia afuera.
- El filtro de reducción de leucocitos debe estar colgado hacia abajo. Verifique que no haya pliegues en la bolsa de depósito de plaquetas para garantizar que las plaquetas circulen correctamente a través del filtro de reducción de leucocitos.
- Desenrolle las bolsas de almacenamiento prolongado de plaquetas que salen del conector de 3 líneas a continuación del filtro de reducción de leucocitos.
- Cuelgue las dos bolsas de almacenamiento prolongado con los puertos hacia abajo.
- Deje que el filtro de reducción de leucocitos y la bolsa de muestra queden suspendidos.
- Utilice la abrazadera de fijación para sujetar los tubos de cualquiera de las bolsas de almacenamiento de plaquetas. Deje una bolsa sin abrazadera.
- Utilice la abrazadera de trinquete para sujetar el tubo de la bolsa de muestra de plaquetas.

Advertencia: Es fundamental sujetar con abrazaderas ciertas secciones para garantizar que el proceso de filtrado se complete con normalidad. Instalación de las líneas del donante/ de sangre El operador puede proceder a la instalación de los elementos que quedan en la sección superior izquierda del envase desechable como se indica a continuación:

- Extraiga del envase las secciones de los tubos enrollados y la cámara del filtro de sangre.
- Extraiga todas las etiquetas de papel y separe la sección de la cámara del filtro de sangre del resto de las secciones de los tubos enrollados.
- Cuelgue provisionalmente los tubos enrollados sobre el portasueros izquierdo.
- Instale la cámara del filtro de sangre en el soporte adecuado sobre el panel delantero del MCS+ con los tubos marcados con rojo hacia arriba.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN NAVA  
APÓDERADO

Página 4 / 6.

Instale el tubo de la línea de sangre con la marca roja, situado entre la cámara del filtro de sangre y el tubo de la bomba doble, en el Detector de aire en la línea de sangre (BLAD). Instale el tubo de la línea de sangre con la marca roja que sale del BLAD en la válvula roja, denominada válvula del donante.

Instale el tubo de la línea del donante transparente que sale de la cámara del filtro de sangre en los dos detectores de aire en la línea del donante. Primero se debe pasar el tubo a través del DLAD2 y luego, a través del DLAD1.

Instale el tubo que sale del DLAD1 en la guía de tubos.

**Nota:** Deje el tubo lo suficientemente flojo como para evitar oclusiones.

### Instalación de las líneas de solución salina y AC

Instale el tubo con la marca púrpura en la válvula púrpura.

Extraiga las secciones de los tubos enrollados del portasueros izquierdo.

Ubique el tubo de la bomba simple en la sección del tubo de AC y separe el tubo de la línea de AC del tubo de la línea del donante.

Cuelgue la sección enrollada de la línea del donante en el portasueros izquierdo nuevamente.

Enlace el tubo de la bomba simple alrededor de la bomba de AC.

Coloque firmemente el tubo de la bomba simple de AC sobre la caja de la bomba simple.

Instale el tubo de AC limpio que sale del tubo de la bomba simple y conduce directamente al Detector de aire en el anticoagulante (ACAD) en la ranura del detector de aire.

Deje la línea de solución AC colgando provisionalmente sobre la cubierta del MCS+.

**Nota:** La cámara de goteo de AC no debe instalarse en el monitoreo de goteo de AC hasta que los tubos de la bomba se hayan cargado automáticamente.

### Colocación de abrazaderas en las líneas durante la preparación final

Deslice la abrazadera de trinquete en el tubo de la línea de la aguja hacia el conector de agujas de 4 líneas y sujete con la abrazadera la línea de la aguja.

Deslice la abrazadera de trinquete en la bolsa de muestra del donante hacia el conector de agujas de 4 líneas y sujete con la abrazadera la línea de la bolsa de muestra del donante.

Deje que el tubo de la línea del donante quede enlazado en el gancho superior del portasueros izquierdo hasta que se lleve a cabo la punción venosa del donante.

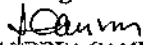
Extraiga el envase desechable vacío de la cubierta del MCS+ y recíclalo o deséchelo de acuerdo con el procedimiento operativo estándar.

Nombre del responsable técnico: Farm. Andrea Caminos.

Autorizado por la ANMAT PM-238-39.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Grifols Argentina S.A.

  
DR. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A. Página 5 / 6.

  
SEBASTIAN NAVA  
AFODERADO



**Símbolos empleados en el envase y su significado:**

Símbolo	Significado
	Número de catálogo.
	Lote
	Fecha de vencimiento
	Contenido estéril por exposición a óxido de etileno.
	Vía de fluido estéril por exposición a óxido de etileno.
	Contenido estéril por exposición a irradiación gamma.
	Vía de fluido estéril por exposición a rayos gamma.
	Vía de fluido apirógena.
	Libre de látex.
	No reutilizar
	No ventilar.
	No utilizar si existe cualquier signo visible de deterioro.
	Condiciones de almacenamiento, temperatura.
	Condiciones de almacenamiento, grado de humedad.
	Mantener seco.
	Precaución: consulte las instrucciones en el manual de operación del aparato.
	Entrada.
	Salida.
	Filtro de 40 micrones.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Contiene ftalato (DEHP)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19503-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>5585</sup> y de acuerdo a lo solicitado por Grifols Argentina 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: Set de un solo uso para la recolección de plaquetas, para utilizar con el sistema Haemonetics® MCS®+ (LN9000).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-811- Juego de Aféresis.

Marca del producto médico: Haemonetics.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets desechables 00994-00 y 994CF-CPP están indicados para ser utilizados en la recolección de unidades de plaquetas (con la colección de plasma como opcional) utilizando la máquina MCS+. Los sets desechables 994F-CPP incluyen un filtro Pall LRFX para la leucoreducción del concentrado de plaquetas final.

Modelo(s): 00994-00 MCS+ SDP/PLP W/SALINE (Descartable MCS+ SDP/PLP W/SALINE);

994CF-CPP MCS®+ SDP/PLP & Filter (Descartable MCS®+ SDP/PLP con Filtro).

Período de vida útil: tres (3) años.

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

Nombre del fabricante: Haemonetics Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA.

2) Buncher Industrial Park, Avenue C, Building 18, Leetsdale, PA 15056, USA.

3) 5 Ashley Drive, Bothwell G71, 8BS Scotland, UK (Reino Unido).

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 SEP. 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5585**



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