

10 ES	11 NUMERO	10 Y
21	275.292/1	
22	FECHA DE PRESENTACION	
	25 agosto 1.982/5	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

M. 4253

19 OCT. 1984

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
296.335	26 agosto 1981	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AG1M 5/24

64 TITULO DE LA INVENCIÓN

ENVASE PARA SUMINISTRAR PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN FORMA SECA.

71 SOLICITANTE (S)

ELI LILLY AND COMPANY.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

307 East McCarty Street, INDIANAPOLIS, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.

72 INVENTOR (ES)

Dale Carvin Harris y William Walter Hargrove, ambos de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1 La presente invención se refiere a un envase
destinado a ser utilizado para administrar un medicamento
seco por vía intravenosa.

5 La invención proporciona en particular un en-
vase para almacenar una dosis de un producto farmacéutico
en forma seca, y para ser utilizado eventualmente con un
conjunto de administración intravenosa con el fin de faci-
litar la infusión intravenosa de la dosis en solución en
un líquido apropiado, teniendo el conjunto de administra-
10 ción intravenosa una fuente de suministro del líquido co-
nectada con él durante su utilización y teniendo unos me-
dios de conexión para ser utilizados para formar una cone-
xión de comunicación del líquido entre el envase y el con-
junto de administración intravenosa, incluyendo el enva-
15 se : un recipiente hermético a los líquidos destinado a
contener la dosis de producto farmacéutico seco ;

20 Un dispositivo de conexión que comunica con el
recipiente y que está adaptado para acoplarse con el dis-
positivo de conexión del conjunto de administración intra-
venosa con el fin de realizar la conexión de comunicación
de líquido entre el conjunto de administración intravenosa
y el recipiente ; y

25 un dispositivo de barrera dispuesto en el inte-
rior del recipiente para impedir que unas partículas de un
tamaño superior a un tamaño predeterminado puedan llegar a

1 producir la irritación de las venas al salirse del recipien-
te, siendo la barrera permeable a los líquidos y a las solu-
ciones de tal manera que el líquido procedente del conjunto
de administración intravenosa pueda entrar en contacto con
5 el producto farmacéutico y disolverlo y de tal manera que la
solución resultante del producto farmacéutico pueda atrave-
sar el dispositivo de barrera y pasar por la conexión de co-
municación hasta el conjunto de administración intravenosa
para su impulsión.

10 Los tratamientos médicos requieren frecuentemen-
te la administración de fluidos y de soluciones de medicamen-
tos por vía intravenosa. Estos fluidos pueden incluir solu-
ciones salinas y de dextrosa y otras soluciones para corre-
15 gir los desequilibrios de la química del cuerpo así como so-
luciones de medicamentos para tratar enfermedades. Estas so-
luciones pueden obtenerse frecuentemente bajo la forma de
recipientes de solución comerciales asépticos que están
adaptados para ser perforados en una extremidad y para ser
colgados por la otra extremidad de tal manera que su conte-
20 nido líquido pueda ser extraído y pueda ser introducido en
la vena de un paciente.

25 Cuando se realiza un tratamiento de este tipo,
se utiliza un conjunto de administración intravenosa, llama-
do corrientemente conjunto IV, para perforar el cierre del
recipiente de solución y conducir la substancia líquida des-

1 de el recipiente de solución hasta una aguja hipodérmica pa-
ra su inyección en las venas del paciente. En estos conjun-
tos de IV están incluidos una cámara de goteo transparente
que tiene una punta de formación de conducto en una extremi-
5 dad para perforar el recipiente de solución y penetrar en
éste, un tubo de plástico transparente y flexible conectado
con la otra extremidad de la cámara de goteo, una pinza de
regulación que constituye un medio para controlar la circula-
ción del líquido a través del paso del tubo de plástico,
10 uno o varios lugares de inyección en forma de Y destinados
a constituir un medio para conectar otros dispositivos de
distribución de medicamento, y una terminación adaptada para
recibir una aguja hipodérmica. Estos conjuntos de IV pueden
incluir una bomba de vacío adaptada para ser incluida y
15 funcionar en un aparato accionado por bomba. La utilización
de los conjuntos de IV requiere técnicas asépticas, y el
conjunto de IV está protegido contra la contaminación debida
a la manipulación en el punto de conexión con el recipiente
de solución y la aguja hipodérmica por unas cubiertas de ex-
20 tremidad protectoras. Durante la administración de solucio-
nes y de medicaciones por vía intravenosa, la circulación
del líquido puede ser regulada ajustando la pinza reguladora
(o cualquier bomba volumétrica que puede ser utilizada).
Frecuentemente, se añaden medicamentos líquidos a otras so-
25 luciones líquidas conectando la fuente de medicamento líquido

1 en un lugar de inyección en forma de Y, preferentemente río
arriba respecto a cualquier bomba que pudiera ser utilizada.

5 Ciertos medicamentos se fabrican y se envasan
en forma seca porque su estabilidad es insuficiente en solu-
ción líquida. Los antibióticos se fabrican y se envasan fre-
cuentemente para su almacenamiento y su transporte en forma
seca en razón de su falta de estabilidad en solución líquida.

10 Cuando en el pasado se ha administrado medica-
mentos secos por vía intravenosa, las soluciones líquidas de
los medicamentos secos tenían que ser preparadas poco tiempo
antes de iniciar su administración. En tratamientos efectua-
dos en hospitales, hasta la fecha esto significaba que las
15 soluciones líquidas tenían que ser preparadas utilizando me-
dicamentos secos en la farmacia del hospital para su entrega
al personal responsable de su administración. Las soluciones
líquidas de numerosos medicamentos secos necesitaban una
preparación cuidadosa para evitar la inyección de pequeñas
partículas de medicamento en las venas de un paciente, por-
20 que estas partículas de medicamento pueden "quemar" o irri-
tar las venas del paciente, creando un malestar en este úl-
timo.

25 Un objeto principal de la presente invención
consiste en proporcionar un dispositivo económico y de uti-
lización cómoda para envasar una dosis individual de producto

1 farmacéutico seco de tal manera que el producto farmacéuti-
co pueda ser almacenado de manera segura hasta su utiliza-
ción, y pueda, a continuación, ser transformado en una solu-
ción al lado de la cama del paciente en lugar de la farma-
5 cia.

Otras características y ventajas de la invención
podrán entenderse claramente leyendo las descripciones que
siguen, tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos, en
los cuales :

10 La Figura 1 es un dibujo de un sistema de admi-
nistración por vía intravenosa de medicamento seco, de acuer-
do con la invención ;

La Figura 2 es una vista en sección transversal
de la envoltura de medicamento seco y del recipiente en for-
15 ma de envase compacto, que se representa en la Figura 1 :

El sistema 10 de administración intravenosa que
se representa en la Figura 1, incluye una fuente de diluen-
te líquido 12 y un conjunto de administración IV 14 que in-
cluye una cámara de goteo 16 con un dispositivo adyacente
20 de conexión de accesorios 18, tal como un emplazamiento de
inyección estándar en forma de Y, y una pinza reguladora
20, estando todos estos elementos interconectados por unos
medios 22a, 22b y 22c, que forman un paso entre la cámara
de goteo 16 y la aguja hipodérmica 24 que se ilustra intro-
25 ducida en la vena de un paciente para suministrar líquido
a partir del sistema al paciente.

1 La fuente de líquido 12 puede ser un recipiente
de solución, por ejemplo del tipo fabricado por Travenol
Laboratories Inc. de Deerfield, Illinois, 60015, y comercia-
lizado bajo la marca de fábrica registrada VIAFLEX que cons-
5 tituye un recipiente de dosis única. Estos recipientes es-
tán hechos de plástico transparente y flexible y están pro-
vistos de un orificio 12a en una extremidad de tal manera
que la fuente de líquido 12 pueda ser colgada encima del pa-
ciente, con un cierre en forma de conducto 12b en su otra
10 extremidad, adaptado para ser perforado y ser acoplado her-
méticamente con el conjunto de IV 14.

El conjunto de IV incluye componentes del tipo
distribuido típicamente por la Ivac Corporation of San Die-
go, California 92121. En un conjunto de este tipo, la cámara
15 de goteo 16 está provista en una extremidad de un dis-
positivo de conducto en forma de punta 16a adaptado para
perforar el cierre en forma de conducto 12b del recipiente
de solución 12, penetrando en él y acoplándose hermética-
mente con su periferia. La parte central de la cámara de
20 goteo 16b está hecha de plástico transparente para permitir
el control visual de la velocidad de circulación del líqui-
do a partir de la fuente del líquido 12 en las venas del pa-
ciente 26. La extremidad situada río abajo de la cámara de
goteo 16c está conectada con un tubo de plástico transparen-
25 te y flexible 22a para transportar el líquido a partir de

1 la cámara de goteo 16. El emplazamiento de inyección en forma de Y 18 constituye un medio para conectar una fuente suplementaria de medicamento al sistema. El emplazamiento de inyección en forma de Y constituye un acceso estéril al pa-
5 so del sistema y está cerrado por un obturador de IV 18 a hecho de caucho estandard.

La circulación del líquido a partir de la fuente 12 puede ser controlada mediante la utilización de la pinza reguladora 20. Estas pinzas pueden incluir un rodillo
10 estriado adaptado para acoplarse con la superficie externa del tubo de plástico flexible 22b apretándolo en un grado variable, y limitando así la sección de paso del tubo, para controlar la velocidad a la cual el líquido procedente de la fuente 12 pasa por la restricción formada en el tubo
15 22b por la pinza reguladora 20.

De acuerdo con la invención, el sistema representado en la Figura 1 incluye un envase compacto o envoltura 30 para medicamento seco 38. El medicamento seco puede presentarse en forma de polvo o puede ser un simple cuerpo de medicamento el cual, por ejemplo, puede incluir una
20 masa comprimida de partículas de medicamento. El envase 30 puede ser añadido al sistema 10 en el lugar de inyección en forma de Y, permitiendo así la administración del medicamento seco envasado en el recipiente 34 en solución en el líquido procedente de la fuente 12, como se describirá más
25

1 detalladamente en lo que sigue.

La Figura 2 representa una vista en sección transversal parcial del envase 30, y su funcionamiento en el sistema puede ser determinado examinando las Figuras 1 y 2. El cartucho 30 incluye un dispositivo de perforación 32 para la conexión con el conducto, y este dispositivo puede ser una aguja hipodérmica normal u otro conducto tubular afilado, especialmente fabricado como parte integrante del cartucho 30. El cartucho 30 incluye un recipiente 34 para medicamento seco 38. El recipiente está dividido preferentemente en un primer compartimiento 36, que contiene el medicamento seco, y un segundo compartimiento 40, como se explicará más adelante. Una barrera permeable a los líquidos 42 está situada en el recipiente 34 entre el medicamento seco en forma de partículas y el dispositivo de perforación 32 para la conexión con el conducto, con el fin de impedir que las partículas de medicamento penetren en el sistema de IV 14. La barrera 42 puede definir una pared que separa el primer compartimiento 36 del segundo compartimiento 40. El envase 30 está provisto de un orificio de aireación 44 situado en la extremidad del envase opuesta al dispositivo de perforación 32 que sirve para la conexión con el conducto. La barrera 42 es permeable al aire, lo mismo que el líquido contenido en el envase 30 para que el aire del segundo compartimiento 40 pueda llegar al orificio de aireación 44 y

1 salir a través de él. El orificio de aireación 44 está for-
mado por una abertura 46 realizada en el recipiente 34 y que
está cerrada por una barrera de líquido 48, permeable al
aire. Un ejemplo de una barrera líquida permeable al aire
5 de este tipo es el material fluoroplástico comercializado
por la FLURO TECHNIQUES Corporation bajo la designación M8A
2000. Para evitar la contaminación del medicamento conteni-
do en el envase 30, el orificio de aireación 44 puede estar
rebajado como se ilustra o provisto de una pantalla externa
10 adicional permeable al aire para impedir el contacto con la
barrera líquida permeable al aire 48 durante la manipulación
del envase 30. El recipiente 34 se hace preferentemente por
moldeo de un material termoplástico transparente de tal ma-
nera que el interior del envase 30 pueda ser controlado vi-
15 sualmente durante su utilización.

La barrera 42 situada en el recipiente puede
hacerse con cualquier material capaz de transmitir el líqui-
do pero no las partículas de medicamento seco que tienen un
tamaño suficiente para llegar a las venas del paciente e
20 irritarlas. Unos materiales tan sencillos como el papel de
filtro de laboratorio corriente pueden funcionar como barre-
ra en combinación con un filtro situado río abajo con el
fin de impedir que las fibras de papel sean administradas
al paciente. La selección del material de la barrera y su
25 porosidad es un factor muy importante de diseño del sistema

1 con el fin de obtener diferentes velocidades de administra-
ción de los medicamentos. Otro factor importante es el gra-
do de solubilidad del medicamento seco en el líquido del
sistema. Cuando el medicamento seco puede formar rápidamen-
5 te una solución en el líquido del sistema, la selección de
un material de barrera relativamente no poroso permitirá re-
ducir y controlar la velocidad de administración del medica-
mento soluble. Cuando el medicamento seco forma una solución
muy lentamente (por ejemplo cuando un solo cuerpo de medica-
10 mento seco es relativamente insoluble en el líquido), puede
elegirse un material de barrera poroso con poros de un ta-
maño sólo suficientemente pequeño para impedir el paso de
las partículas de medicamento susceptibles de quemar o irri-
tar las venas del paciente. Por consiguiente, el envase per-
15 mite el control de la velocidad de administración de numero-
sos medicamentos secos extremadamente solubles y de medica-
mentos secos cuyos grados de solubilidad no pueden ser con-
trolados. El cartucho permite también la administración al
lado de la cama de otros medicamentos secos a velocidades
20 controladas por sus grados de solubilidad.

Estos materiales de barrera pueden incluir mate-
rias plásticas para filtro que no forman partículas, tales
como las materias fabricadas por la Millipore Filter Corpora-
tion y la Gelman Corporation. Estos materiales pueden obte-
25 nerse en diversos grados de porosidad. Por ejemplo, uno de

1 estos materiales está comercializado por la Millipore Filter
Corporation bajo la designación GSWP 025 00 GSO, 0,45 micrón,
y puede incorporarse en el sistema para obtener lentas velo-
cidades de administración de medicamentos solubles. En algu-
5 nos sistemas, la barrera 42 puede estar constituida por una
tela metálica extremadamente fina.

Las paredes del recipiente 34 pueden hacerse
bien de vidrio o de otro material termoplástico transparente
capaz de ser sometido a un tratamiento de asepsia para garan-
10 tizar la administración intravenosa estéril del medicamento
seco.

Un envase 30 como el que se ilustra en la Figu-
ra 2 funciona como sigue en los sistemas de IV del tipo
ilustrado en la Figura 1. El envase 30 se añade al sistema
15 10 de la Figura 1 aplicando a presión su dispositivo de
conducto de perforación 32 a través del tapón de caucho 18a
de IV. Debido a que el nivel del líquido 12c en la fuente
de líquido 12 es superior al del recipiente 34, la presión
del fluido asegura la circulación del líquido desde la fuen-
20 te 12 hasta abajo a través de la cámara de goteo 16, del tu-
bo flexible 22a, del emplazamiento de inyección en forma de
Y 18, y hacia arriba a través del dispositivo de conducto
de perforación 32 hasta el recipiente 34. Debido a que la
barrera 42 es permeable al aire y a los líquidos, el líqui-
25 do fluye en el compartimiento 35 y se mezcla con el medica-

1 s mento seco 38. El primer compartimiento 36 se llena comple-
tamente porque la presión del fluido expulsa el aire o cual-
quier otro material gaseoso contenido en el recipiente 34,
5 hacia el exterior a través de la barrera líquida permeable
al aire 48 y a través del orificio de ventilación 46 forma-
do en el recipiente. De este modo, el medicamento seco 38
entra en contacto con el líquido del sistema y forma una so-
lución. La solución líquida de medicamento seco fluye a tra-
vés de la barrera 42 y hacia el exterior a través del dispo-
10 sitivo de conducto de perforación 32 del envase y hasta el
emplazamiento de inyección en forma de Y 18 y el tubo fle-
xible 22b para unirse a la circulación regulada de líquido
a través de la aguja hipodérmica 24 en la vena del pacien-
te. El recipiente 34 se mantiene lleno de líquido porque
15 permanece por debajo del nivel 12c del líquido en el sis-
tema.

En el sistema de las Figuras 1 y 2, por consi-
guiente, el dispositivo de conducto de perforación 32 pro-
porciona una circulación bilateral de líquido. A veloci-
20 des de administración más elevadas, la mayor densidad espe-
cífica de la solución de medicamento puede crear una circu-
lación hacia el exterior importante bajo la influencia de
la gravedad, y cuando la solución de medicamento fluye ha-
cia abajo y hacia el exterior del envase 30, es sustituida
25 por una circulación ascendente de líquido menos denso pro-

1 cedente de la fuente 12, manteniendo así el cartucho 30
lleno del líquido que forma parte del sistema. La veloci-
dad de circulación de la solución de medicamento a partir
del envase 30 puede ser determinada para medicamentos muy
5 solubles mediante la elección de la porosidad de la barre-
ra 42 y del diámetro del conducto del dispositivo de con-
ducto de perforación 32. Por ejemplo, cuando la barrera 42
tiene la porosidad del papel de filtro de laboratorio, y
cuando el conducto del dispositivo de conducto de perfora-
10 ción 32 tiene un tamaño igual por lo menos al de una aguja
hipodérmica de calibre 16, es posible administrar solucio-
nes de medicamento extremadamente soluble a partir de dosis
de un gramo en un intervalo de tiempo de aproximadamente 2
horas y media.

15 Reduciendo la porosidad de la barrera 42, es
posible obtener intervalos de administración más largos, y
aumentando la porosidad de la barrera, se obtendrán inter-
valos de administración más cortos. La velocidad de circu-
lación de la solución de medicamento a partir del envase
20 puede, por tanto, ser determinada y controlada de manera ge-
neral por medio del diseño del envase. La velocidad de cir-
culación de la solución de medicamento a partir del envase
no está afectada en un grado notable por cualquier pinza re-
guladora o bomba situada río abajo respecto al envase.

25 El envase 30 presenta preferentemente una pared

1 lisa que conduce directamente a partir del compartimiento
de medicamento seco al conducto del dispositivo de conducto
de perforación. El recipiente 34 del envase 30 que se repre-
senta en la Figura 2, por ejemplo, presenta una pared seudo-
5 cónica 34b con un ángulo agudo (por ejemplo de 60°) con re-
lación al orificio del dispositivo de conducto de perfora-
ción 32. La solución de medicamento formada en el recipien-
te 34 puede, por tanto, ser descargada substancialmente en
su totalidad a partir del recipiente 34 y ser administrada
10 al paciente. En algunas circunstancias es necesario que el
envase 30 esté soportado o mantenido con una orientación
generalmente vertical para la utilización completa del me-
dicamento contenido en el recipiente.

Los envases del tipo ilustrado en la Figura 2
15 pueden fabricarse dividiendo el recipiente 34 en dos por-
ciones de paredes seudocónicas, es decir la porción 34a
que forma las paredes de un primer compartimiento, y la
porción 34 b que forma las paredes de un segundo comparti-
miento. Los envases que tienen un segundo compartimiento
20 40 son preferibles para evitar la concentración de la cir-
culación de solución de medicamento en una zona limitada de
la barrera 42 y evitar el bloqueo de la zona limitada con
medicamento no disuelto y la limitación resultante de la
circulación del medicamento. Por consiguiente, como se re-
25 presenta en la Figura 2, una barrera permeable al aire y a

1 los líquidos 42 puede estar intercalada entre las porciones
34a y 34b del recipiente. La división del recipiente 34 en
dos porciones permite también cambiar el tamaño de la por-
ción 34a que forma el primer compartimiento 36 para dife-
5 rentes dosis de medicamento, manteniendo sin embargo una
configuración estándar para la otra porción 34b que forma
el segundo compartimiento 40 y que lleva el dispositivo de
conexión 32. El dispositivo de conexión 32 puede ser un con-
ducto de acero tubular moldeado en la extremidad de la por-
10 ción 34b opuesta a la barrera y afilado para presentar una
extremidad descubierta parecida a la de una aguja. El ori-
ficio 46 y la envoltura de la barrera líquida permeable al
aire 48 puede formarse por moldeo en la porción 34a del re-
cipiente. Un sistema de envase de este tipo puede presentar
15 un diámetro máximo del orden de aproximadamente 25,4 mm
(1 pulgada) para una dosis de medicamento de aproximadamen-
te un gramo.

La invención puede utilizarse, por ejemplo, pa-
ra permitir el tratamiento de afecciones que requieren pe-
20 riódicamente elevadas concentraciones de medicamentos anti-
bióticos en la sangre y permite obtener estas concentracio-
nes a partir de medicamentos antibióticos secos a interva-
los periódicos programados. La invención puede proporcionar
una oportunidad para matar bacterias que requieren elevadas
25 concentraciones de antibióticos. Un sistema de este tipo
puede ser particularmente bien adaptado para ser utilizado

1 con antibióticos del tipo de sodio cefalotina como los que
son comercializados por Eli Lilly and Company bajo la marca
de fábrica KEFLIN y puede proporcionar concentraciones pe-
riódicas elevadas del antibiótico en la sangre mediante la
5 administración del medicamento en soluciones a intervalos
cortos. El sistema no se limita a antibióticos sino que
proporciona un medio para administrar otros medicamentos se-
cos, por ejemplo medicamentos cardiovasculares y otros, en
una variedad de dosificación. El sistema puede ser diseñado
10 para proporcionar numerosas velocidades de administración.
Puesto que el medicamento se administra directamente a par-
tir de su envase, puede ser almacenado y utilizado por el
personal hospitalario sin tener que recurrir al farmacéuti-
co del hospital.

15 Por tanto, como se ha indicado en la descrip-
ción que antecede, la presente invención proporciona un me-
dio económico y de fácil utilización para envasar unas do-
sis individuales de producto farmacéutico seco de tal mane-
ra que este producto farmacéutico pueda ser almacenado en
20 condiciones de seguridad hasta su utilización, y puede a
continuación ser utilizado para formar una solución al lado
de la cama del paciente y ser administrado por infusión. El
envase proporcionado por la invención puede ser diseñado pa-
ra administrar diferentes medicamentos secos durante dife-
25 rentes períodos de tiempo y puede permitir administraciones

1 repetidas a intervalos programados. Puesto que el medica-
mento seco no ha de ser preparado para administración in-
travenosa o por una farmacia de hospital, puede ser alma-
cenado y utilizado por el personal de las plantas del hos-
5 pital.

El modo de realización preferido de la invención
que está descrito más arriba puede ser objeto de número-
sas modificaciones. Es posible realizar cambios en su
construcción y en su disposición sin alejarse del espíritu
10 y del alcance de la invención.

Habiendo descrito la invención, se considera co-
mo una novedad y, por lo tanto, declaramos como de nuestra
propiedad, lo contenido en las siguientes:

REIVINDICACIONES

15 1. ENVASE PARA SUMINISTRAR PRODUCTOS FARMACEUTI-
COS EN FORMA SECA, que siendo para su utilización en un
conjunto de administración intravenosa, esencialmente se
caracteriza por constituirse mediante un recipiente hermé-
tico a los líquidos, que dispone interiormente una barre-
20 ra permeable a los líquidos y a las soluciones, cuya barre-
ra divide al recipiente en dos cámaras, una cámara que
contiene el producto en forma seca y que dispone de un
orificio de aireación provisto de una barra líquida permea-
ble al aire y la segunda cámara que dispone de un orificio
25 para la conexión de un conducto con su extremidad libre

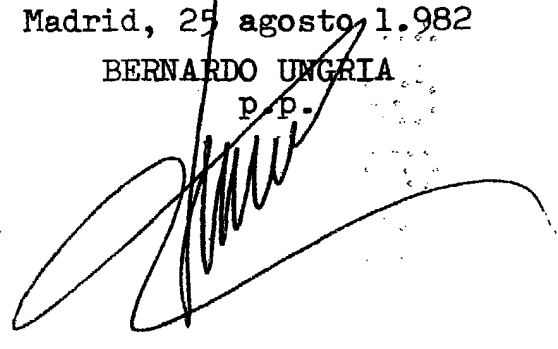
1 adaptada para penetrar en el obturador del inyector en
forma de "Y" del conjunto de administración intravenosa.

2.- Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
5 ENVASE PARA SUMINISTRAR PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN FORMA
SECA.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en
la presente memoria descriptiva que consta de diecinueve pá-
ginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

10

Madrid, 25 agosto 1.982
BERNARDO UNGRIA
P.P.



15

20

25

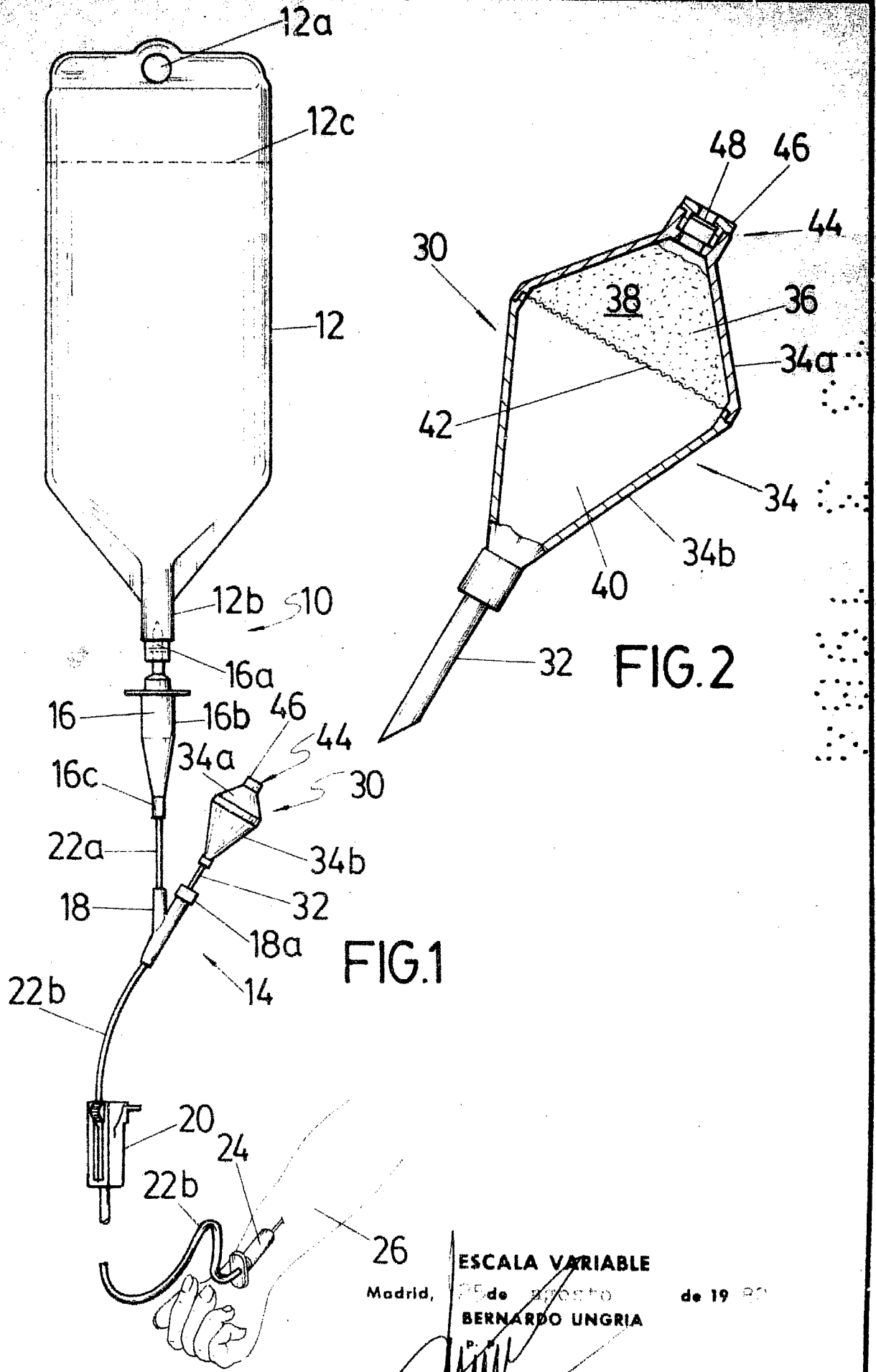


FIG.1

FIG.2

26
 Madrid, 25 de agosto de 19 80
 ESCALA VARIABLE
 BERNARDO UNGRIA
 P. P.