



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4259

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-709-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Emeclar 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° 2318/02 (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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4259

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Ivascular, nombre descriptivo Catéter Balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por Emeclar S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 a 36 y 37 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 4259

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-709-15-1

DISPOSICIÓN N°

4259

LP

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BC DPR14 150 225 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.25mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 225 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.25mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 225 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.25mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 250 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.5mm y 15mm de longitud

BC DPR14 1.50 250 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,01.4". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.5mm y 20mm de longitud

BC DPR14 1.50 250 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,01.4". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.5mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 250 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.5mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 250 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.5mm y 40mm de longitud.

BC DPR14 150 275 010 Cateter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 275 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 275 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 275 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 25mm de longitud

E

BC DPR14 150 275 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 275 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.75mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 300 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 300 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 300 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 300 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 300 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 300 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.0mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 325 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 325 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 325 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 325 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 325 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 30mm de longitud

E →



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BC DPR14 150 325 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.25mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 350 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 350 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 350 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 350 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 350 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 350 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.50mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 375 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 375 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 375 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 375 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 375 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 30mm de longitud

E

BC DPR14 150 375 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 3.75mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 400 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 400 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 400 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 400 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 400 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 400 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.0mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 425 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 425 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 425 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 425 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 425 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 425 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.25mm y 40mm de longitud

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BC DPR14 150 450 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 450 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 450 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 450 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 450 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 450 040 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 4.5mm y 40mm de longitud

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11, Parque Industrial Les Fallulles, 08620 Sant Vicenc dels Horts, España.

Se extiende a Emeclar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**20 ABR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4259**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



20 ABR. 2016 2 5 9

PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO  
CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR ESSENTIAL



1. FABRICANTE

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

IMPORTADOR

EMECLAR S.A  
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
Pagina Web: [www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL  
IVASCULAR ESSENTIAL

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



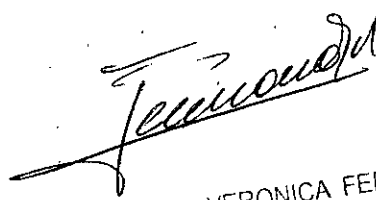
2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR ESSENTIAL fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR ESSENTIAL debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4259

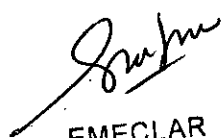
36

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-66

←



EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

✓

4259



# INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR ESSENTIAL

1. FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
 Cami de Can Ubach, 11  
 P. ind. Les Fallulles  
 08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
 Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
 Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

IMPORTADOR EMECLAR S.A  
 Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
 1089 Capital Federal  
 Buenos Aires  
 Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
 Pagina Web: [www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

## 2.2 CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR ESSENTIAL

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.4 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

### 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR ESSENTIAL fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR ESSENTIAL debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmaceutica MN 12494

*E*

*Adriana S. Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*Veronica Fernandez*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

4259



2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-66

3.0 CONTRAINDICACIONES:

- Tratamiento del tronco izquierdo (primera sección de la arteria coronaria izquierda).
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Pacientes que muestren evidencias angiográficas de la existencia de trombos.
- No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

3.1 TECNICAS QUIRURGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica, y ser usado por cardiólogos intervencionistas. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance.

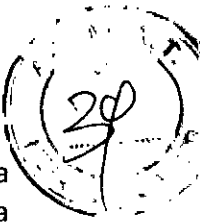
La técnica de inserción consiste en:

- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca).
- Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca para acceder a la arteria radial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.
- A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador. El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera
- Se hace pasar por el interior del introductor un catéter guía, el cual se dejará posicionado a la entrada de la arteria a tratar. En la parte proximal del catéter guía se coloca una llave de hemostasis para evitar que el paciente pierda sangre. A través del catéter guía se pasa una guía de alambre que se introduce en el interior de la arteria coronaria, traspasando la lesión.
- Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.
- En el caso de lesiones complejas u oclusivas, se recomienda predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco. Una vez preparada la lesión en caso de ser necesario, se coloca el catéter balón con fármaco en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexiónada por una parte al cono del luer del hipotubo del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.

C

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M N 12.494



- El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria. Una vez alcanzada la presión deseada, se mantiene durante un tiempo de 30-60 segundos para que se produzca la transferencia del fármaco a la pared arterial.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.
- Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:
  - Introductor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula  $mm = F/3$
  - Los más usados en este producto son los de French 5 y French 6, así:

French	5	6
mm diámetro interno introductor	1.67	2.00

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

- Catéter guía, Como su nombre indica, se trata de un catéter cuya finalidad es guiar, en este caso al catéter balón. La finalidad de un catéter guía es llegar a la entrada de la coronaria izquierda o de la coronaria derecha, emplazarse allí, y manteniendo su posición, dejar que a través suyo pase el catéter balón que se adentrará totalmente en la arteria coronaria hasta el lugar de la lesión. Un catéter guía es un tubo largo, en torno a 100 cm, que en su parte proximal tiene un conector luer, y en su parte distal tiene diferentes configuraciones o formas adaptadas para colocarse en la coronaria izquierda o en la coronaria derecha. Al diámetro externo del tubo catéter, se denomina calibre. El calibre se da en French, de manera que el catéter guía queda identificado en su talla mediante el tamaño French o diámetro externo que tenga. El diámetro externo del catéter en French coincide plenamente con el diámetro interno del introductor, y ambos deben ser compatibles, ya que el catéter guía penetra a través del introductor.
- Como ya se ha dicho para el caso del introductor, los más usados en estos procedimientos son 5 y 6F.

French	5	6
mm diámetro externo catéter guía	1.67	2.00
mm diámetro interno catéter guía	1.47	1.80

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

Por dentro del catéter guía, debe pasar una guía de 0.014 pulgadas = 0.36 mm y el catéter balón. El catéter balón en su parte distal va por dentro de la guía pero en su parte proximal va por fuera.

- Por ello, para que el catéter balón sea compatible con un catéter guía 5F de diámetro interno 1.47, externamente debe medir:
- En la parte proximal, no debe superar 1.11 mm - En la parte distal no debe superar 1.47 mm.
- Llave de hemostasis Es una llave que se coloca en el conector luer del catéter guía. En su parte proximal tiene una válvula antirretorno que evita pérdidas de sangre. La válvula antirretorno puede abrirse o cerrarse a voluntad del usuario para permitir el paso de dispositivos hacia el interior del catéter guía.
- Guía de alambre de 0.014 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón. Se introduce por el catéter guía y se hace traspasar la lesión.
- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Bomba de inflado para dilatar el balón.

### 3.2 PRECAUCIONES:

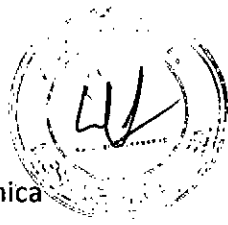
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se dañe.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en l(a retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad. - Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

C

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4259




### 3.3 ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía. - El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gasas, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.
- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.
- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

### INTERACCION FARMACOLOGICA:

- No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la

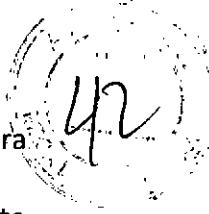
E

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4259



cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

- No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

### 3.4 ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 15 y 30°C, que son condiciones normales de hospital.

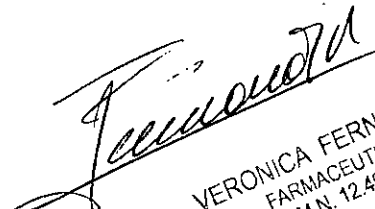
-Método esterilización El producto es esterilizado mediante óxido de etileno

### 3.5 VIDA UTIL:

Tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

E

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

✓





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-709-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4259** y de acuerdo con lo solicitado por Emeclar 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: Catéter Balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ivascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la dilatación o apertura de las arterias coronarias o de los injertos bypass sustituyentes de las arterias coronarias, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y pos dilatación de prótesis endovasculares coronarias.

Modelo/s: Ivascular Essential, cateter balon de dilatacion coronario, con liberacion de Paclitaxel

E. ✓

BC DPR14 150 150 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 1.5mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 150 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 1.5mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 150 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 1.5mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 150 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 1.5mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 200 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 200 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 200 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 20mm de longitud

BC DPR14 150 200 025 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 25mm de longitud

BC DPR14 150 200 030 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 30mm de longitud

BC DPR14 150 200 040 -Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.0mm y 40mm de longitud

BC DPR14 150 225 010 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón/ 2.25mm y 10mm de longitud

BC DPR14 150 225 015 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.25mm y 15mm de longitud

BC DPR14 150 225 020 Catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, para guía de alambre 0,014". Longitud del catéter 150cm, diámetro balón 2.25mm y 20mm de longitud

