



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5496**

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7155-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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°

5496

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 PFM Medical Mepro gmbh, nombre descriptivo Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente y nombre técnico Oclusores Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148 y 143 a 147 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1879-18 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5496**

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. Inscríbase 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° 1-47-7155-13-9

DISPOSICIÓN N° **5496**

ec

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5496

14 JUL 2015



pfm SA Argentina

## ANEXO II B

### Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente.

Marca: Pfm Medical Mepro GMBH

MODELO: NIT OCCLUD® PDA-R

Código :xxxxx.

Fabricante: Pfm Medical Mepro GmbH

Dirección fabricante: Am Söterberg 4 D-66620 Nonnweiler Otzenhausen  
.Alemania.

Importador: PFMSA S.A.

Dirección del importador: Jerónimo Salguero 2745 2° Of. 22, CABA

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-18

Directora Técnica: Farm Andrea C. Mindlin MN: 12042

Estéril. Esterilizado por OE.

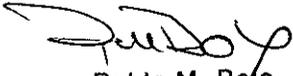
Un solo uso.

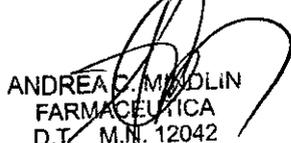
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

Se recomienda conservar el producto en un lugar seco a temperaturas de entre 5 y 30 °C y protegido de la humedad extrema. NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACÉUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

### Indicación de uso:

El Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente Nit-Occlud® PDA-R es desarrollado para el cierre transcatéter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm (orificio pulmonar).

El dispositivo está fabricado con un alambre de nitinol sin soldadura (fig. 1 a 3) y presenta una configuración única para fijar el implante en la ampolla aórtica.

La estructura cilíndrica se expande contra la pared del conducto sin que se produzca una protrusión en la aorta o las arterias pulmonares.

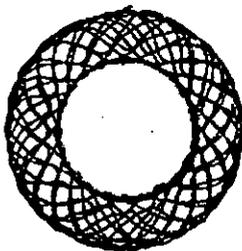


Fig. 1: vista distal del disco proximal del disco

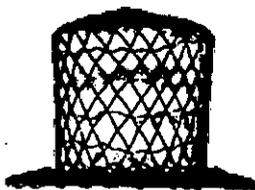


Fig. 2: vista lateral

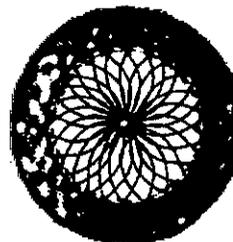


Fig. 3: vista proximal del disco

La elasticidad del Nit-Occlud® PDA-R le permite adaptarse a una amplia gama de morfologías del conducto. Dentro del implante se encuentran fijadas varias membranas de poliéster para favorecer la trombosis y acelerar el cierre. Asimismo, el implante tiene dos marcadores de platino para mejorar la visibilidad radiológica.

Este sistema está formado por el ocluidor, premontado en un cargador con su sistema de liberación controlada (fig. 4 y 5, tabla 1). Para implantar el dispositivo se utilizan vainas largas con un diámetro interno de 6 a 10 French.

El Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente Nit-Occlud® PDA-R se implanta mediante una técnica mínimamente invasiva denominada cateterismo cardíaco. El implante de los dispositivos con cateterismo cardíaco debe ser realizado únicamente por un médico experto. Se recomienda leer atentamente estas instrucciones así como las características que figuran en la etiqueta.

El producto ha sido envasado en un entorno controlado y esterilizado con óxido de etileno. Se suministra exento de pirógenos. El dispositivo es de un solo uso. Se recomienda conservar el producto en un lugar seco a temperaturas de entre 5 y 30 °C y protegido de la humedad extrema. Los productos no deben exponerse a la luz solar directa.

Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden entrañar un peligro biológico. Por tanto, deben respetarse las normas locales de eliminación de residuos médicos. No vuelva a usarlos, no los reprocese, no los vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento reducido o a la pérdida de su funcionalidad.

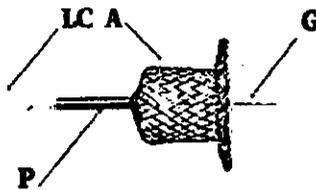


Fig. 4: vista distal del disco

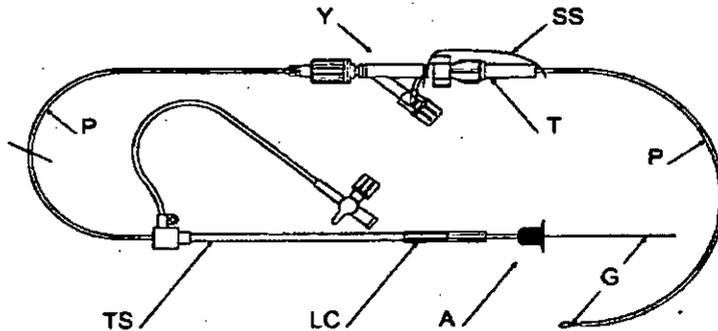


Fig. 5: vista lateral

| Letra | Descripción            |
|-------|------------------------|
| A     | Dispositivo            |
| SS    | Sello de seguridad     |
| T     | Dispositivo de torsión |
| Ts    | Vaina transportadora   |
| G     | Alambre de bloqueo     |
| Y     | Conector en "Y"        |
| P     | Émbolo                 |
| LC    | cargador               |

Tabla 1

*Pablo M. Bolo*  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

*me*  
*Andrea C. Mindlin*  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

## Identificación del producto

Cada etiqueta del producto contiene etiquetas desprendibles que permiten identificar el producto de forma precisa. Conserve la información del producto; retire la etiqueta adhesiva y péguela a la historia clínica del paciente.

## Compatibilidad con RM (Resonancia Magnética).

Los ensayos han demostrado que el Nit-Occlud® PDA-R es apto para RM bajo condiciones determinadas. Se puede escanear a los pacientes con este dispositivo de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

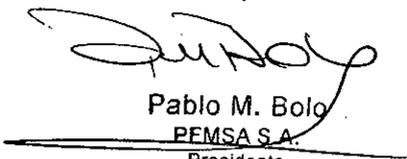
### Campo magnético estático

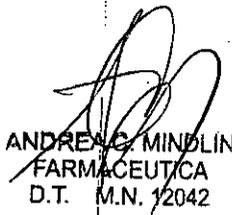
- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de **no** Gauss/cm o inferior

La calidad de la imagen RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo área o en un área relativamente cercana a la posición del Nit-Occlud® PDA-R. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de diagnóstico.

## Elección del dispositivo

$S = md \times$  (de 1,5 a 2) La selección del dispositivo dependerá del diámetro mínimo del defecto: el diámetro (S) del dispositivo debe ser al menos 1,5 - 2 veces mayor que el diámetro mínimo (md) del defecto. El dispositivo seleccionado no debe obstruir la aorta ni la arteria pulmonar.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
ANDREU C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

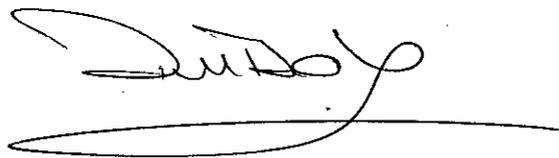
**ADVERTENCIAS:**

Realice una angiografía para elegir el dispositivo adecuado.

Utilice las dosis necesarias de heparina (entre 50 y 100 UI/kg) tras realizar el acceso arterial.

No inyecte medios de contraste a través del sistema Nit-Occlud PDA-R. No utilice el producto si el envase está dañado, abierto, húmedo, se ha superado la fecha de caducidad o algún componente del sistema está dañado. En cualquiera de estos casos póngase en contacto con el fabricante.

Compruebe que el dispositivo se adecua a las dimensiones angiográficas del defecto. Compruebe que la vaina larga es la correcta para el dispositivo elegido. Siga estos pasos de forma idéntica en la tabla de instrumentación antes del procedimiento. Durante el procedimiento mantenga el sistema recto. Evite realizar una manipulación excesiva del dispositivo. Utilice solamente el Nit-Occlud® PDA-R para ocluir conductos persistentes. No utilice este dispositivo para otras patologías.



Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente



ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

me



**PROYECTO DE ROTULO**

0. Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente.
  1. Fabricado por PFM MEDICAL MEPRO GMBH, AM SOTERBERG 4 D-66620, NOMWEILLER OTZENHAUSEN, ALEMANIA
  2. Importado por Pfm SA – CERVIÑO 3375, Piso 2 No. 5 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
  3. Producto: NIT-OCCLUD PDA-R –Marca: PFM MEDICAL MEPRO GMBH
  4. formas de presentación: UNIDAD
  5. producto de un solo uso
  6. Producto estéril
  7. Esterilizado por ETO
  8. Vida útil: 3 años.
  9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
  10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
  11. Conservar en un sitio fresco y oscuro, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar
  12. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
  13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-18
  14. condición de venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
  15. SERIE: LA QUE CORRESPONDA

*mp*

*[Signature]*  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACÉUTICA  
D.T. M.N. 12042

PFMSA S.A.  
Cerviño 2375 piso 2º of: 5 CP: C1295 ACI CABA  
T.E. Y FAX: 4301-1036/4301-3276/4301-3829  
E-mail: pfmsa@speedy.com.ar

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7155-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5496**, y de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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: Sistema para Oclusión de conducto arterioso persistente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM Medical Mepro gmbh

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: cierre transcatéter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm.

Modelo/s: Nit Occlud PDA -R

160102, 160103, 160104, 160105, 160106, 160107, 160108.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical Mepro gmbh

Lugar/es de elaboración: Am Soterberg 4, D-66620 Nonnweiler, Otzenhausen,  
Alemania.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1879-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 JUL 2015 ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5496

✓



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.