



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 1

BUENOS AIRES,

11 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7156-13-2 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 N°

4 0 8 1,

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Nit-Occlud ASD-R, nombre descriptivo Prótesis para embolización, Intravascular y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 125 y 113-124 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 4081

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7156-13-2

DISPOSICIÓN Nº

jm

4081


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°4081

Nombre descriptivo: Prótesis para embolización, Intravascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nit-Occlud ASD-R.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el cierre de la comunicación interauricular a través de cateterismo intracardiaco.

Modelo(s): Códigos 160208, 160210, 160212, 160214, 160216, 160218, 160220, 160222 160224, 160226, 160228, 160230.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 4 años.

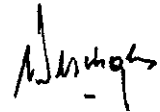
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PFM MEDICAL MEPRO GMBH

Lugar/es de elaboración: AM SÖTERBERG 4 D-66620 NONNWEILER-OTZENHAUSEN, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-7156-13-2

DISPOSICIÓN N° 4081


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
4 0 8 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MEDICO

La selección del dispositivo esta determinada por el diámetro mínimo del defecto. El diámetro del dispositivo debe ser al menos 1.1 veces mas que el diámetro mínimo del defecto.

74081

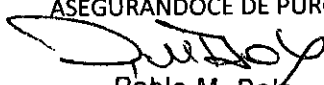
Tabla 3.

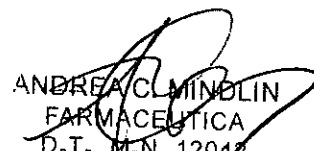
MEDIDAS DE NIT-OCCLUD ASD-R Y RECOMENDACIONES DE INTRODUCTORES DE ACUERDO AL TAMAÑO.

Catálogo N°	Disco (mm)	Stent (mm)	Margen (mm)	Se recomienda una vaina larga (long. máx. 90 cm)
160208	16	8	4,0	8 F
160210	19	10	4,5	8 F
160212	22	12	5,0	9 F
160214	24	14	5,0	9 F
160216	28	16	6,0	10 F
160218	30	18	6,0	11 F
160220	33	20	6,5	12 F
160222	35	22	6,5	13 F
160224	38	24	7,0	13 F
160226	42	26	8,0	13 F
160228	44	28	8,0	14 F
160230	47	30	8,5	14 F

TECNICA DE IMPLANTACION

- Acople totalmente el catéter de carga al catéter de transporte siguiendo la secuencia
- Introduzca el dispositivo al catéter de carga traccionando desde el pusher, hasta cubrir el extremo distal del alambre guía.
- Retire el catéter de carga del sistema.
- Lave todo el sistema con solución heparinizada (1U/1 ML), SEGÚN LA TECNICA HABITUAL, ASEGURANDOCE DE PURGAR TODO EL AIRE.

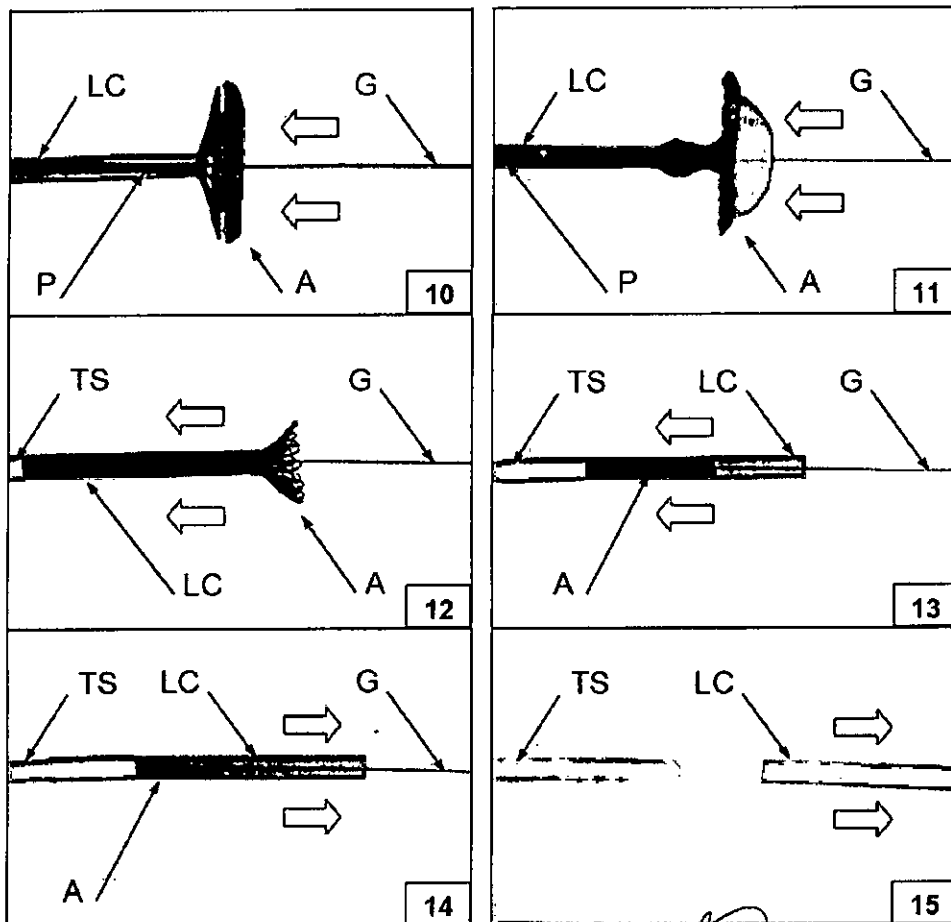
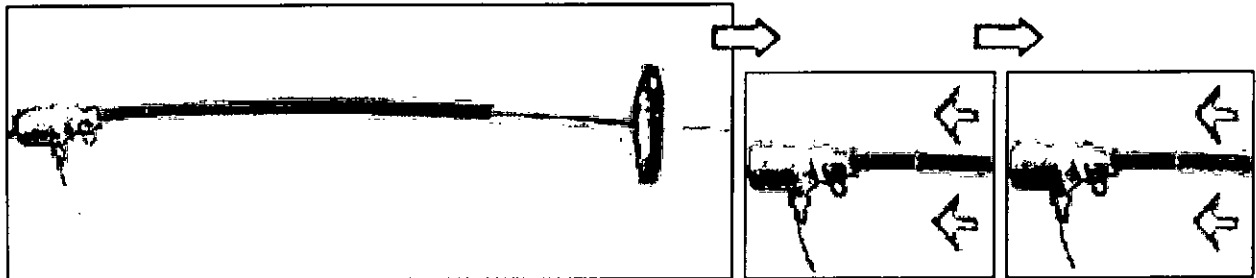

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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



- CONECTE LA CATETER DE TRANSPORTE AL CATETER INTRODUTOR
- DESLICE EL PUSHER HACIENDO PROGRESAR EL DISPOSITIVO DENTRO DEL INTRODUTOR HASTA QUE EL DISPOSITIVO LLEGUE AL FINAL DEL CATETER DE IMPLANTACION.
- VERIFIQUE LA POSICION DEL CATETER Y DEL IMPLANTE POR RADIOSCOPIA.
- EMPUJE LENTAMENTE EL PUSHER HASTA VISUALIZAR LA CONFIGURACION DEL DISCO DISTAL REVERSO EN LA AURICULA IZQUIERDA.

081



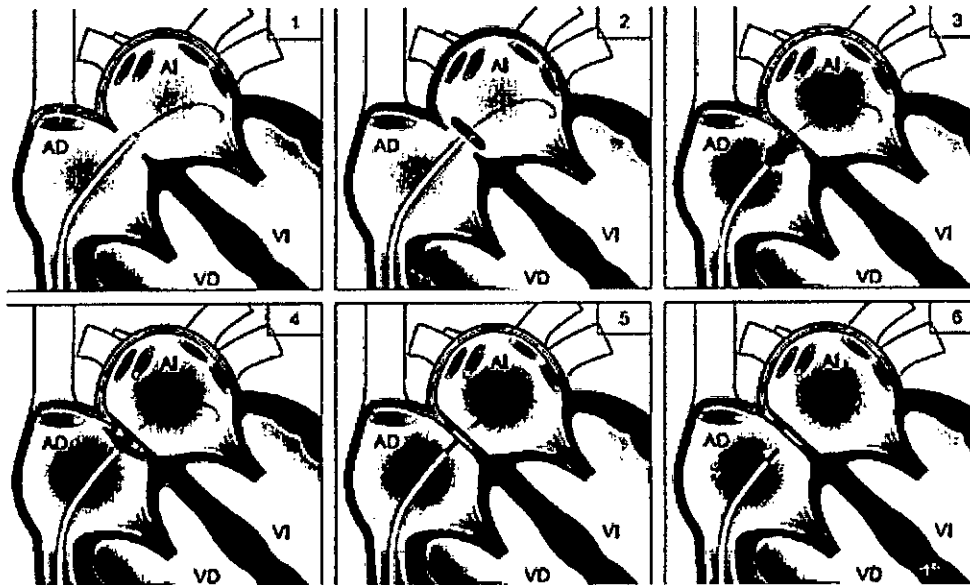
Pablo M. Beolo
Pablo M. Beolo
PFMSA S.A.
Presidente

Andrea C. Mindlin
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.F. M.N. 12042

- TRACCIONE EL CATETER LEVEMENTE HASTA CONSEGUIR CIERTA RESISTENCIA DE SUJECION DEL DISCO DISTAL SOBRE EL DEFECTO.
- EMPUJE NUEVAMENTE EL PUSHER, TRACCIONANDO LEVEMENTE EL CATETER HASTA CONSEGUIR LA RECONFIGURACION DEL DISCO PROXIMAL DEL NIT-OCCLUD ASD-R
- CONFIRMAR LA POSICION DEL DISPOSITIVO POR VIA RADIOLOGICA. SE PUEDE COLOCAR MATERIAL DE CONTRASTE A TRAVES DEL INTRODUCUTOR.
- RETIRE LA BANDA DE SEGURIDAD SS
- TRACCIONE 30 CM HASTA EVIDENCIAR LA LIBERACION COMPLETA DEL DISPOSITIVO.

EN CASO DE QUE NO SE COMPLETE LA LIBERACION DEL DISPOSITIVO, DESCONECTAR EL CATETER AZUL DE TRES VIAS.

SUJETAR EL PUSHER DE DOS EXTREMOS SEPARADOS ALREDEDOR DE 2.5 CM Y TRACCIONAR DE AMBOS LADOS DEL PUSHER HASTA CONSEGUIR UNA ELONGACION APROXIMADA DE 2 CM.



EL NIT OCCLUD ASD-R ES UN IMPLANTE DESARROLADO PARA EL CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTER-AURICULAR (ASD) A TRAVES DE UNA TECNICA DENOMINADA CATETERISMO INTRACARDIACO. ESTA TECNICA CONSISTE EN INTRODUCIR UN CATETER EN LA ARTERIA FEMORAL Y AF TENER ACCESO AL

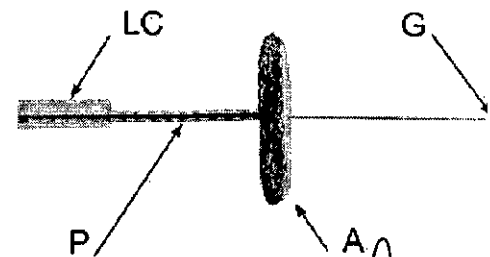
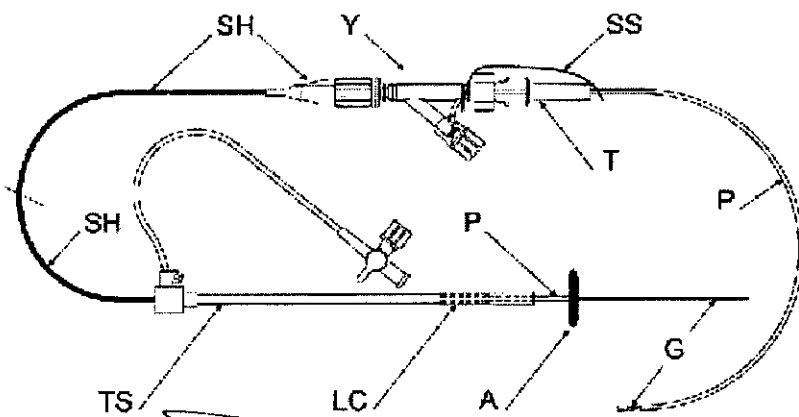
Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

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

DEFECTO EN EL CORAZON. ES UNA EXCELENTE ALTERNATIVA A LA CIRUGIA A CORAZON ABIERTO. LA TECNICA ES SEGURA Y AMPLIAMENTE UTILIZADA A NIVEL MUNDIAL.

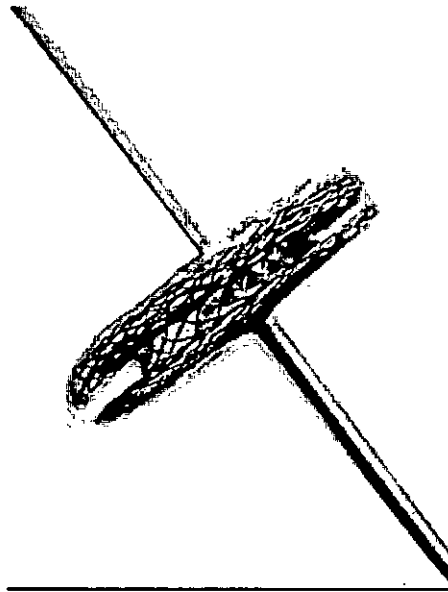
PARTES DE L NIT OCCLUD ASD-R
CUADRO DE REFERENCIAS

REFERENCIAS	DESCRIPCION
A	DISPOSITIVO
SS	SELLO DE SEGURIDAD
T	DISPOSITIVO DE TORQUE
TS	DISPOSITIVO DE TRANSPORTE
G	ALAMBRE GUIA
Y	CONECTOR Y
P	PUSHER
LC	CATETER DE CARGA
SH	FUNDA DE PUSHER



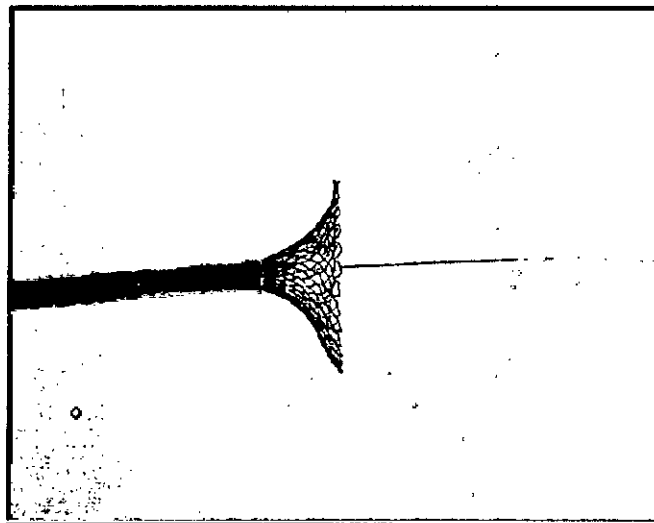
Pablo M. Bolo
Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

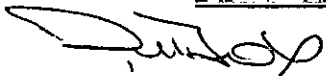
Andrés C. Mindlin
ANDRÉS C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. / M.N. 12042

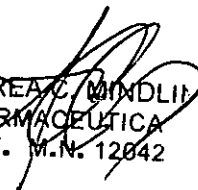


4081

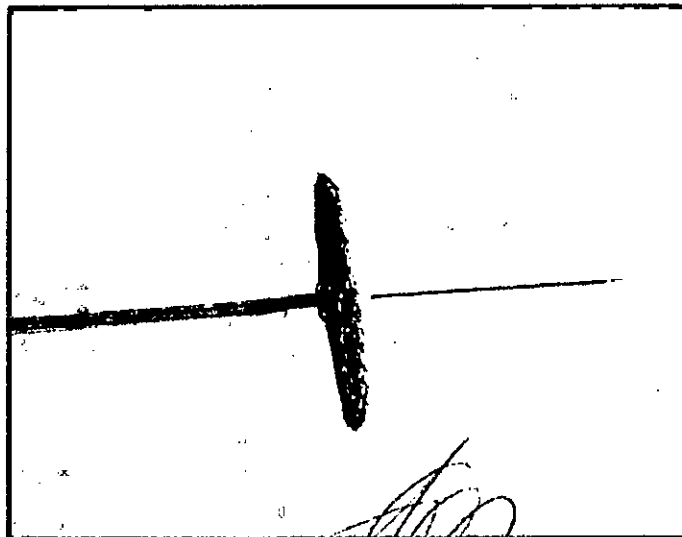
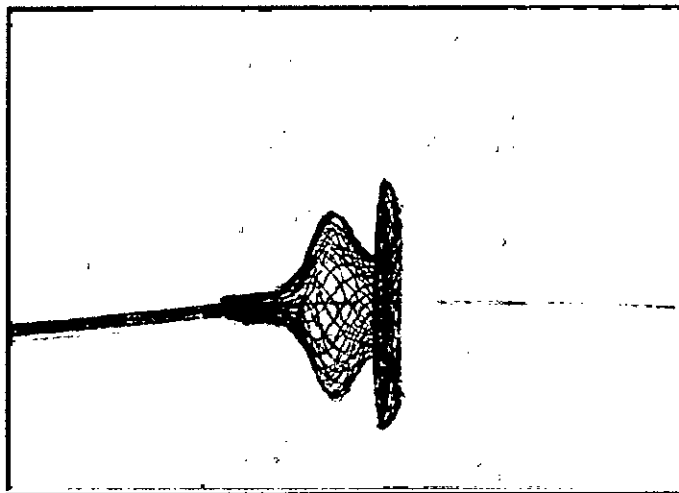
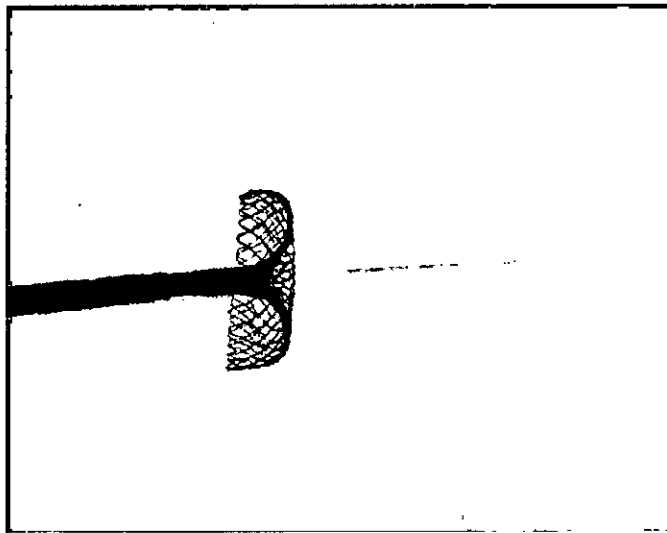
CONFIGURACION NIT OCCLUD-ASDR



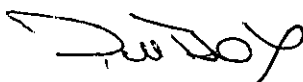

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

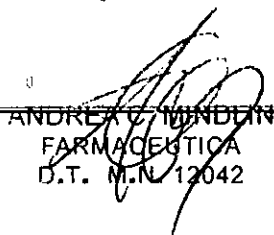

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





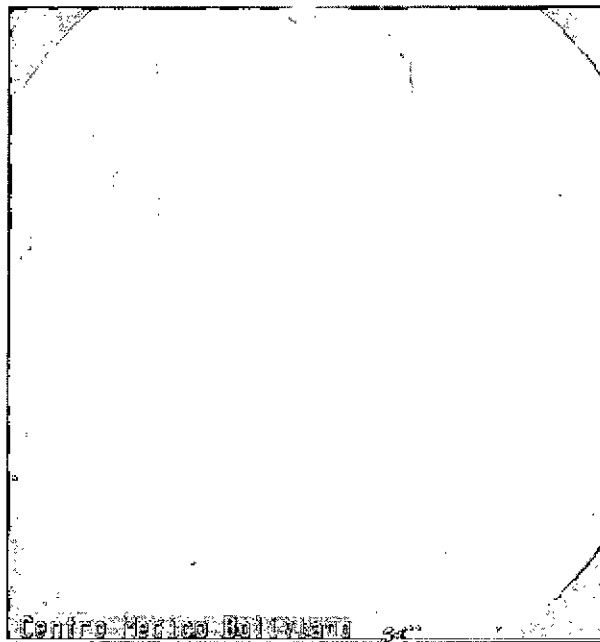
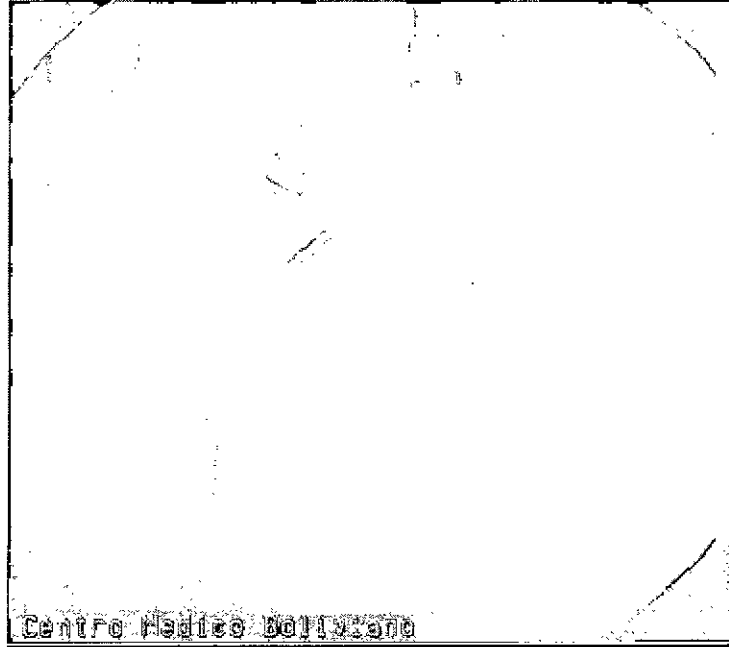
8


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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

ANGIOS NIT OCCLUD ASD-R

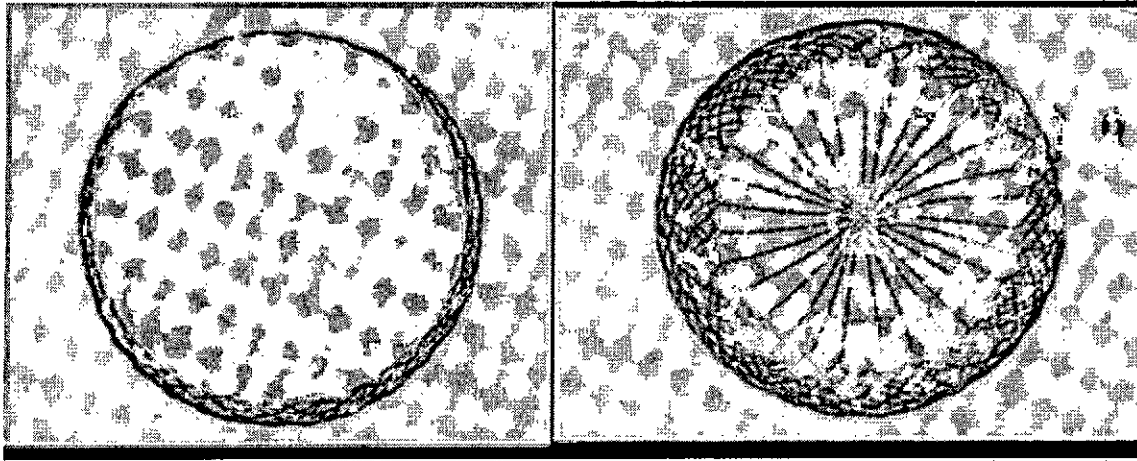
4081



[Handwritten mark]

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

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



VISTA DISTAL

VISTA PROXIMAL

LA VENTAJA DEL NIT-OCCLOUD ASD-R FRENTE A OTROS IMPLANTES, ES QUE ES DE FACIL MANIPULACION, CON CAPACIDAD DE RECAPTURACION Y REPOSICION. ADEMAS EL DISPOSITIVO ESTA FABRICADO A PARTIR DE UN SOLO ALAMBRE SIN SOLDADURAS, EL DISCO DE RETENCION DISTAL TIENE UNA RECONFIGURACION UNICA EN SU GENERO, FIJANDO EL IMPLANTE EN EL DEFECTO. TIENE UN DISEÑO CON ALTA PLASTICIDAD QUE SE ADAPTA A LAS DIVERSAS MORFOLOGIAS DE TODOS LOS DEFECTOS

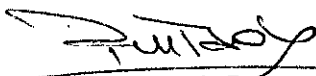
PARAMETROS DE MEDICION DE LA CIA Y ELECCION DEL DISPOSITIVO

REALICE UNA ECOGRAFIA TRANSESOFIGICA DIAGNOSTICA MEDIANTE LA TECNICA DE STOP FLOW, CON LA AYUDA DE UN BALON

A-MIDA EL DIAMETRO DEL DEFECTO

B-MIDA LA DISTANCIA DE LOS REBORDES REPTALES

C-MIDA LA DISTANCIA A LA SALIDA DE LAS VENAS PULMONARES Y DEL SENO CORONARIO

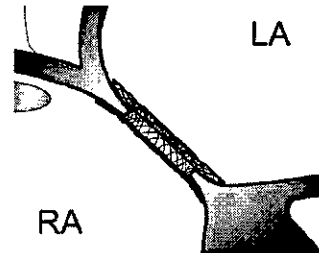
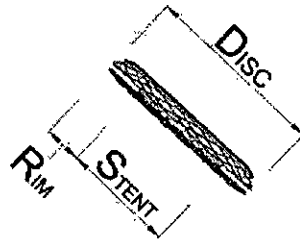
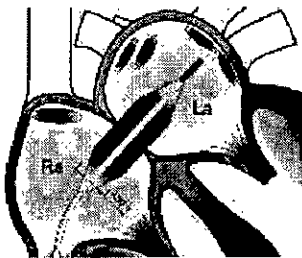

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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

ELECCION DEL DISPOSITIVO

S = ASDd X 1.1

4081



<u>LETRA</u>	<u>DESCRIPCION</u>
LA	AURICULA IZQUIERDA
RA	AURICULA DERECHA
d	diámetro

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

[Signature]
ANDREA O. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

[Handwritten mark]

REFERENCIAS

REF

4081

NUMERO DE REFERENCIA PARA SOLICITUD

LOT

NUMERO DE LOTE



LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES



DISEÑADO PARA USO UNICO



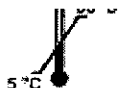
NO USE EL PRODUCTO EN CASO DE EL PAQUETE ESTE DAÑADO O ABIERTO

STERILE EO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

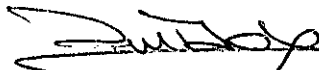


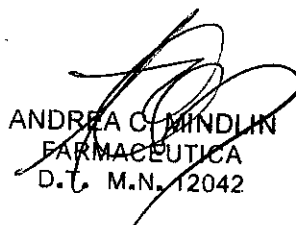
MANTENER ALEJADO DE LOS LÍMITES DE TEMPERATURA



MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA




Pablo-M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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

pfm SA S.A.



DIRECCION DE LA FÁBRICA

40811

EC REP

REPRESENTANTE AUTORIZADO



FECHA DE EXPIRACION

PM - 1879-17

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

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

ptm SA S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4081

FABRICANTE:

PFM MEDICAL MEPRO GMBH AM SOTERBERG 4 D- 66620 NOMWEILER-OTZENHAUSEN
ALEMANIA

IMPORTADOR: PFMSA SA HERRERA Nº 1855 PISO 2º OF. A-204 CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: NIT OCCLUD ASD-R

INTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

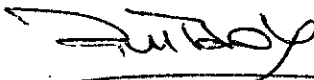
CONDICIONES DE VENTA: " _____ "

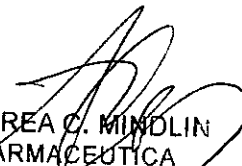
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

FECHA DE VENCIMIENTO: (LA QUE CORRESPONDA)

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA ANDREA MINDLIN MN 12042

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM N 1879-17


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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



PROYECTO DE ROTULO

4081

FABRICANTE: PFM MEDICAL MEPRO GMBH
AM SOTERBERG 4 D- 66620 NOMWEILER-OTZENHAUSEN
ALEMANIA

IMPORTADOR: PFMSA SA HERRERA N° 1855 PISO 2º OF. A-204 CAPITAL
FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: NIT OCCLUD ASD-R

MARCA: PFM MEDICAL MEPRO GMBH

INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE VENTA: " _____ "

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO


FECHA DE VENCIMIENTO: (LA QUE CORRESPONDA)

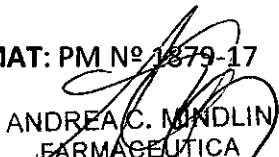
SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA ANDREA MINDLIN MN 12042

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM N° 1879-17


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7156-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.081**, y de acuerdo a 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: Prótesis para embolización, Intravascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nit-Occlud ASD-R.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el cierre de la comunicación interauricular a través de cateterismo intracardiaco.

Modelo(s): Códigos 160208, 160210, 160212, 160214, 160216, 160218, 160220, 160222 160224, 160226, 160228, 160230.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 4 años.

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

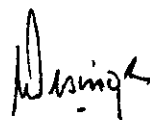
Nombre del fabricante: PFM MEDICAL MEPRO GMBH

Lugar/es de elaboración: AM SÖTERBERG 4 D-66620 NONNWEILER-OTZENHAUSEN, ALEMANIA.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.3.JUN.2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4081



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

