



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-197-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-197-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: DIOR, nombre descriptivo: Catéter balón PTCA liberador de Paclitaxel y nombre técnico: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-33891604-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-81”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balón PTCA liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para pacientes con lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 2.00 mm hasta 4.00 mm, con el propósito de mejorar el diámetro del lumen coronario. Indicado para la dilatación de los segmentos afectados de la arteria coronaria o un bypass coronario para mejorar la perfusión miocárdica. Indicado para el tratamiento de la reestenosis coronaria en stent.

Modelo/s:

DIOR 2.00-15

DIOR 2.00-20

DIOR 2.00-25

DIOR 2.00-30

DIOR 2.25-15

DIOR 2.25-20

DIOR 2.25-25

DIOR 2.25-30

DIOR 2.75-15

DIOR 2.75-20

DIOR 2.75-25

DIOR 2.75-30

DIOR 3.00-15

DIOR 3.00-20

DIOR 3.00-25

DIOR 3.00-30

DIOR 3.50-15

DIOR 3.50-20

DIOR 3.50-25

DIOR 3.50-30

DIOR 4.00-15

DIOR 4.00-20

DIOR 4.00-25

DIOR 4.00-30

Período de vida útil: 2 años

Producto esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eurocor Tech GmbH

Lugar/es de elaboración: In den Dauen 6 a, 53117 Bonn, Alemania

Expediente N° 1-47-197-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 11:42:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 11:44:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Catéter balón PTCA liberador de Paclitaxel



FABRICANTE: Eurocor Tech GmbH
Dirección: In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

IMPORTADOR: OMNIMEDICA S.A.

Dirección: Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
Teléfono: 5430-8979
Fax: 5430-8982
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar

Marca: DIOR
Modelo: XXX
Fecha de fabricación: XXX
Fecha de vencimiento: XXX
Lote: XXX
Mantener en lugar seco, entre: 0 – 25 °C y alejado de la luz.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Material de un solo uso. No re-utilizar. No re-procesar.
Producto médico de un solo uso.

ESTÉRIL: METODO (ETO)

Director Técnico: Farmacéutico Adrián Flavio Calvento – MN: 16.600

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1436-81

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Catéter balón PTCA liberador de Paclitaxel



FABRICANTE: Eurocor Tech GmbH
Dirección: In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

IMPORTADOR: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
Teléfono: 5430-8979
Fax: 5430-8982
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar

Marca: DIOR

Modelo: XXXX

Mantener en lugar seco, entre: 0 – 25 °C y alejado de la luz.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Material de un solo uso. No re-utilizar. No re-procesar.

Producto médico de un solo uso.

ESTÉRIL: METODO (ETO)

Director Técnico: Farmacéutico Adrián Flavio Calvento – MN: 16.600

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1436-81

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION:

El catéter **PTCA de DIOR®** ha sido desarrollado como catéter de dilatación coronario de doble vía para un intercambio rápido, incluyendo un balón inflable y dos marcadores permeables a la radiación (extremos proximal y distal), que facilitan la localización del balón durante una radioscopia. El catéter PCTA (Angioplastia Transluminal Percutánea) de DIOR está recubierto de la sustancia activa medicamentosa Paclitaxel.

El medicamento se presenta nanoscópicamente en una combinación 1:1 de paclitaxel/schellack y por cada 1 mm² de superficie del balón, contiene 3 µg de paclitaxel.


INDICACIONES:

El uso del catéter Dior PTCA, está indicado para pacientes con lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 2.00 mm hasta 4.00 mm, con el propósito de mejorar el diámetro del lumen coronario. Esto significa que el catéter Dior PTCA, está indicado para la dilatación de los segmentos afectados de la arteria coronaria o un bypass coronario para mejorar la perfusión miocárdica.

El catéter con balón coronario con elución de paclitaxel DIOR, está especialmente indicado en el tratamiento de la reestenosis coronaria en stent.

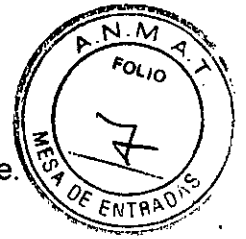
Método de uso:

Antes de la utilización del catéter para **DIOR® PTCA**, inspecciónelo en el paquete


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

en busca de dobleces, deformaciones y otros daños. No lo utilice si se comprueba cualquier defecto.



Preparación del catéter

- Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Evitar el contacto del balón con líquidos antes de la inserción del catéter.
- Evitar el contacto del balón con la piel.
- Llene una jeringa de 10 ó 20 cc con solución salina estéril.
- Extraiga la hoja protectora y el cable del balón del catéter y deséchelos.
- Coloque una aguja en la jeringa e insértela al extremo distal del catéter para **DIOR® PTCA**. Luego vacíe el lumen del alambre guía aplicando una suave presión a la jeringa.
- Prepare una solución diluida de medio de contraste y solución salina estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.
- Llene una jeringa de pico Luer Lock de 10 ó 20 cc con entre 1 y 3 cc de medio de contraste diluido.
- Conecte la jeringa a la llave de paso. Coloque la jeringa en posición vertical con el émbolo apuntando hacia arriba. Aplique una fuerte succión con la jeringa para eliminar todo el aire del balón.
- Mantenga la succión durante entre 15 y 20 segundos y asegúrese de que no se ven más burbujas pasando a través del medio de contraste diluido.
- Suelte con cuidado el émbolo y, si fuera necesario, repita el procedimiento para eliminar más burbujas residuales.
- Mantenga el vacío en el Catéter para PTCA DIOR y cierre la llave de paso.
- Conecte el sistema de inflado, evitando la presencia de burbujas. Abra la llave de paso e infle el balón hasta su presión nominal (véase la tabla de conformidad). Verifique la integridad del sistema. En caso de la existencia de defectos, no utilice el catéter. Tras el hinchado, aplique presión negativa y cierre la llave de paso.

Dilatación del balón y liberación de paclitaxel

A fin de garantizar una liberación eficaz de paclitaxel en la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria, el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 6 bar.

Manipulación del catéter

Conecte el conector en "Y" al catéter guía, que se habrá ubicado previamente en la vasculatura. La elección del alambre guía y el conector en "Y" son responsabilidad del facultativo dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" respecto al alambre guía.

Inserte el alambre guía (máx. 0,014") en el catéter guía y aváncelo a través del extremo. Para evitar cualquier movimiento del alambre guía, apriete la agarradera del conector en "Y" de forma que se cierre firmemente alrededor del alambre guía. Cargue el alambre guía de nuevo en el extremo distal del catéter asegurando que sale a través de la muesca situada en posición aproximada de 25 cm proximal respecto al extremo del catéter de dilatación. Abra la válvula y haga avanzar el catéter hasta el extremo distal del catéter guía.

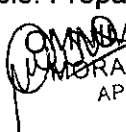
Precaución: haga avanzar siempre el catéter totalmente deshinchado y siempre sobre el alambre guía. Continúe el procedimiento de acuerdo con la técnica de angioplastia coronaria generalmente aceptada. Los marcadores radiopacos ayudan al posicionamiento del balón en la estenosis.

Procedimiento de sustitución del catéter

Afloje el conector en "Y".

Sujete el alambre guía y el conector en "Y" con una mano, mientras agarra el eje del balón en la otra. Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetando el cable inmóvil y empiece a tirar del catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía.

Nota: durante esta sustitución, se puede realizar el monitoreo del alambre guía mediante fluoroscopia. Tire del catéter para **DIOR® PTCA** hasta que se alcance la abertura del cable guía, y a continuación proceda de la misma forma que con el sistema de cable. Prepare el catéter balón siguiente para ser utilizado como se describe más

 OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

 ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

arriba. Cargue de nuevo el catéter balón siguiente en el alambre guía. Abra el conector en "Y" y avance el catéter balón mientras sujeta el alambre guía y mantiene su posición en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no doblar ni girar el Catéter para DIOR® PTCA alrededor del alambre guía.



Advertencia

El catéter-balón es únicamente apto para un solo uso y no se debe lavar, desinfectar ni volver a esterilizar. Este tipo de tratamiento puede conducir a que el producto no se mantenga esterilizado y podría causar infecciones en pacientes, así como llevar a correr el riesgo de averiarse o reventarse el balón.

CONTRAINDICACIONES:

Todo paciente con una contraindicación para un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Esto incluye pacientes que hayan tenido en los últimos 14 días una operación mayor, un parto, una biopsia de un órgano o una punción de un vaso no comprimible. También quedan excluidos los pacientes con una inhibición de coagulación prolongada.

- Sensibilidad conocida al paclitaxel.
- Pacientes que no se consideren candidatos para cirugía de bypass coronario.
- Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas.
- Pacientes con alguna contraindicación para la terapia antiplaquetaria o anticoagulante. Se incluyen aquí los pacientes que han sido sometidos a cirugía mayor, un parto obstétrico, la biopsia de un órgano o la punción de una vena no compresible en los 14 días previos a la aplicación de este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con un historial de hemorragia gastrointestinal, CVA (siglas SP de Cerebrovascular Accident, Accidente cerebrovascular) reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra condición afectada de una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o con posibilidades de tener hijos.
- Lesiones que no se pueden pre-dilatar.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificantes) que no se puedan expandir previamente (lesiones resistentes al hinchado completo del balón a 20 bar).

PRECAUCIONES:

- Hay que abstenerse totalmente de tocar el balón directamente, de pasar un paño o del contacto con fluidos ya que esto puede causar que el recubrimiento del balón se desprenda.
- Se indica una pre-dilatación con un catéter-balón convencional.
- En lesiones complejas se recomienda una pre-dilatación con un balón convencional. El uso excesivo del Dior puede causar un desprendimiento del recubrimiento.
- El equipo cardiológico debe estar suficientemente familiarizado con los productos y los sistemas de referencia de los mismos, para evitar errores a la hora de elegir el instrumental.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por facultativos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del catéter sólo debe ser llevada a cabo en hospitales en que se pueda efectuar correctamente la cirugía de injerto de arterias coronarias de emergencia.
- Asegúrese de que el equipo médico posee los conocimientos necesarios acerca de los productos y su sistema de referencia para evitar errores a la hora de seleccionar el equipo.

Después del uso, elimine el producto de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre

EFFECTOS INDESEABLES POTENCIALES

Entre las complicaciones que pueden derivarse de este procedimiento se incluyen (complicaciones que pueden llevar directamente a la muerte del paciente):

OMNIMEDICA
MORA DRAM
APODERADO


ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- Posible reacción alérgica al paclitaxel
- Infarto agudo de miocardio
- Perforación arterial, ruptura, lesión o disección
- Complicaciones hemorrágicas o hematoma
- Espasmo coronario; embolismo coronario; trombosis coronaria
- Oclusión total
- Isquemia
- Angina inestable
- Perturbación de la conductibilidad cardiaca
- Re-estenosis de la arteria dilatada
- Fibrilación ventricular



ADVERTENCIAS:

- Un tratamiento antiagregante plaquetario (Antiplatelet Drug Therapy) inmediatamente después del tratamiento ACTP (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirina por más de 3 meses).
- Conecte sólo un accesorio Luer Lock del al eje del catéter para PTCA DIOR.
- Si se diera una resistencia no usual en algún momento durante el acceso a la lesión, se debería extraer el catéter guía completo en una pieza.
- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o efectos sobre la reproducción, es necesario efectuar una selección acertada.
- Antes de proceder a su uso, compruebe que la bolsa estéril no esté dañada. No lo vuelva a esterilizar o lo utilice dos veces; destruya el producto después de usado.
- Cuando el catéter balón para PTCA se expone a la vasculatura, se debe manipular bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Para reducir la posibilidad de producir daños en los vasos coronarios y para evitar la ruptura del balón, la presión de éste no debe superar la presión máxima de inflado (RBP, ver el cuadro de conformidad).


 OMNIMEDICA S.A.
 MORA BRANGOLD
 APODERADO


 ADRIÁN F. SALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Omnimedica S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 19:54:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 19:54:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-197-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-197-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autoriza 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 PTCA liberador de Paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes con lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 2.00 mm hasta 4.00 mm, con el propósito de mejorar el diámetro del lumen coronario. Indicado para la dilatación de los segmentos afectados de la arteria coronaria o un bypass coronario para mejorar la perfusión miocárdica. Indicado para el tratamiento de la reestenosis coronaria en stent.

Modelos:

DIOR 2.00-15

DIOR 2.00-20
DIOR 2.00-25
DIOR 2.00-30
DIOR 2.25-15
DIOR 2.25-20
DIOR 2.25-25
DIOR 2.25-30
DIOR 2.75-15
DIOR 2.75-20
DIOR 2.75-25
DIOR 2.75-30
DIOR 3.00-15
DIOR 3.00-20
DIOR 3.00-25
DIOR 3.00-30
DIOR 3.50-15
DIOR 3.50-20
DIOR 3.50-25
DIOR 3.50-30
DIOR 4.00-15
DIOR 4.00-20
DIOR 4.00-25
DIOR 4.00-30

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: Eurocor Tech GmbH

Lugar de elaboración: In den Dauen 6 a, 53117 Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-81, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-197-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:54:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:54:14 -03:00