



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4364-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4364-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Netsur 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 Aspiron™, nombre descriptivo Catéter de aspiración y nombre técnico Cateteres, para trombectomía, de acuerdo con lo solicitado por Netsur 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-2020-09349816-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-2”, 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. 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 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 de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 – Cateteres, para trombectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspiron™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico.

Modelo/s: Catéter de aspiración Aspiron™.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El embalaje interior es de Tyvek.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Expediente N° 1-47-0000-4364-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.21 13:30:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.21 13:31:06 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Meril Life Sciences Pvt Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191

IMPORTADOR: NETSUR S.A.

DIRECCIÓN: San Lorenzo N° 2324, 1° piso, oficina C y D, San Martín, provincia de Buenos Aires.

PRODUCTO: Catéter de Aspiración

MARCA: Aspiron™

MODELO: Catéter de Aspiración Aspiron™

ESTERIL



LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN: 

FECHA DE VENCIMIENTO: 

UN SOLO USO 

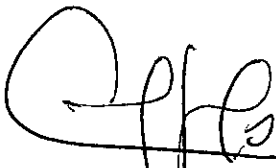
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

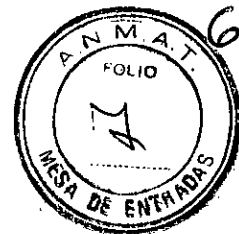
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2430-2

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Viviana Verónica Aguilar – MP 21.098

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Viviana Aguilar
NETSUR S.A.
Directora Técnica



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Meril Life Sciences Pvt Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191

IMPORTADOR: NETSUR S.A.

DIRECCIÓN: San Lorenzo N° 2324, 1° piso, oficina C y D, San Martín, provincia de Buenos Aires.

PRODUCTO: Catéter de Aspiración

MARCA: Aspiron™

MODELO: Catéter de Aspiración Aspiron™

ESTERIL

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

UN SOLO USO



No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro en su envase original. Evite la exposición prolongada a la luz.

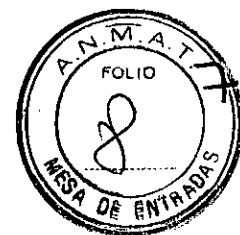
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2430-2

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Viviana Verónica Aguilar – MP 21.098

Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Viviana Aguilar
NETSUR S.A.
Directora Técnica



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACION DE USO

El catéter de aspiración Aspiron™ se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice en vasos <1,5 mm de diámetro
- El uso del catéter está contraindicado para la extracción de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, placa aterosclerótica, coágulo crónico)
- Estos componentes están contraindicados en lesiones en las siguientes áreas:
 - a- La vasculatura cerebral
 - b- El sistema venoso

ADVERTENCIAS:

- El catéter se presenta estéril y está destinado para un único uso
- No vuelva a esterilizar, procesar o utilizar el dispositivo, ya que puede comprometer su rendimiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido al reprocesamiento inadecuado.
- Si el flujo está interrumpido, no enjuague el lumen de extracción mientras el catéter esté colocado en el cuerpo del paciente porque puede causar una lesión grave o la muerte. Retire el catéter del cuerpo del paciente y enjuague el lumen antes de intentar usarlo nuevamente, o alternativamente, utilice un catéter nuevo. Nunca vuelva a inyectar el material embólico en el paciente.
- Si encuentra alguna resistencia durante la inserción, debe determinar la causa de la misma con fluoroscopia antes de avanzar o retirar el catéter. Si introduce el catéter tratando de vencer la resistencia, puede causar un daño en el catéter o en el vaso sanguíneo.


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Viviana Aguilar
NETSUR S.A.
Directora Técnica


- No utilice este dispositivo para la colocación o infusión de material embólico diagnóstico o terapéutico en la sangre, a que no se ha diseñado para estos usos.

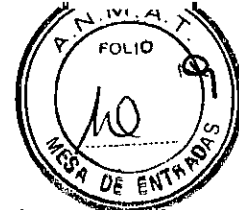


PRECAUCIONES:

- El catéter de aspiración solo debe ser empleado por médicos capacitados en técnicas de intervención intravascular percutánea.
- Antes de utilizarlo, verifique que la bolsa estéril no esté dañada. En caso de daños, absténgase de utilizarla. No utilice si el envase está dañado.
- No utilice con agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede dañar el catéter de aspiración.
- Antes del uso, inspeccione detenidamente el catéter de aspiración para observar si está doblado, torcido o dañado. No utilice un catéter de aspiración dañado.
- Reduzca la probabilidad de que se produzca un doblado, torcedura o daño accidental. Si el catéter de aspiración está dañado, debe descartarse y reemplazarse.
- Mientras el catéter se encuentre en el cuerpo del paciente, deberá ser manipulado bajo observación fluoroscópica. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante del extremo.
- Para evitar dañar el catéter de aspiración, no ajuste excesivamente la válvula hemostática.
- Enjuague el catéter de aspiración con solución salina heparinizada para extraer todo el aire del sistema antes de utilizarlo y enjuague el catéter guía con solución salina heparinizada para evitar la coagulación.
- El dispositivo solo puede utilizarse con un alambre guía (la inserción del catéter por sí solo puede dañar la pared vascular o perforar los vasos sanguíneos).
- Verifique que todas las conexiones estén bien aseguradas de modo que no se introduzca aire en el tubo de extensión o en la jeringa durante la extracción.
- Si el catéter de aspiración se hace avanzar hacia una zona en la que previamente se ha implementado un stent (endoprótesis vascular), debe cuidarse de no enredar o dañar el alambre guía, el catéter o el stent. En caso de la introducción reciente de un stent liberador de fármacos, el pasaje de un alambre guía o catéter podría dañar el revestimiento del mismo.
- No permita que el dispositivo tenga un amplio ángulo de separación del alambre guía. Si esto ocurre, retire el catéter de aspiración lentamente, para reducir los riesgos de separación del extremo del catéter o del alambre guía.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Viviana Aguilar
 NETSUR S.A.
 Directora Técnica



EVENTOS ADVERSOS:

- Pueden surgir eventos adversos graves al realizar procedimientos de intervención utilizando este dispositivo. La operación debe realizarse en una institución en la que puedan llevarse a cabo procedimientos de emergencia. Durante el uso de este dispositivo, deben observarse los signos vitales del paciente. Si surgen anomalías, deben tomarse las medidas apropiadas según el criterio del médico.

Al igual que en todas las intervenciones percutáneas, los eventos adversos pueden ser:

- Complicaciones en el sitio del acceso (por ejemplo, fístula arteriovenosa, disección, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma, sangrado)
- Muerte
- Infarto de miocardio
- Trombosis u oclusión coronaria o del bypass
- Isquemia de miocardio
- Ictus / ACV
- Cirugía de bypass emergente o no emergente
- Embolo (gaseoso, tisular o trombótico)
- Disección de la íntima vascular
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fibrilación ventricular
- Hipotensión
- Infección,
- Alergia, etc.

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Viviana Aguilar
NETSUR S.A.
Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4364-19-2 netsur sociedad anonima

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:08:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:07:59 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-4364-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4364-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Netsur 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 de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-756 – Catéteres, para trombectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspiron™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s Se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico.

Modelos: Aspiron™

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El embalaje interior es de Tyvek.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar de elaboración: : Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-4364-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.21 13:30:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.21 13:31:04 -03:00