



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000823-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000823-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 Frepass nombre descriptivo Microcateter desechable y nombre técnico, Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-93319883-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-181 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 954-181

Nombre descriptivo: Microcateter desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

TJCM10, TJCM14, TJCM16, TJCM18

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcateter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía

superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria.
Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcateter.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-000823-21-1

N° Identificador Trámite: 26427

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 16:58:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 16:58:22 -03:00



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Abe Lenstra boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, Países Bajos.

2.2 Nombre genérico: Microcateter desechable

Marca: Frepass®

Modelos: Ver envase

2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.4 Lote: Ver envase



2.5 Fecha de vencimiento: Ver envase



2.6 Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el microcateter en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.8 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.9 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES
SANITARIAS**

2.10 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.11 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-181

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Abe Lenstra boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, Países Bajos.

Nombre genérico: Microcateter desechable

Marca: Frepass®

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el microcateter en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-181

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El microcateter desechable FrePass® es un catéter de un simple lumen y de rigidez variable diseñado para acceder a vasos pequeños y tortuosos. Está disponible en una variedad de diámetros internos y externos (ver tabla 1). El lumen interno está revestido con PTFE lubricante para facilitar el movimiento de alambres guías y otros dispositivos. Las secciones distales del cuerpo del catéter son radiopacas para facilitar la visualización bajo fluoroscopia y las puntas distales se distinguen claramente por uno o dos marcadores radiopacos.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Características del microcateter desechable

	Largo efectivo	Largo blando	Proximal Diam. Ext	Distal Diam. Ext	Diámetro interno	Forma de punta distal	Marcadores
TJMC10	150cm	50cm	2.2F/ 0.73mm	1.8F/ 0.60mm	0.015"	recta/ 45°/ 90°/J	2 marcadores 3cm
TJMC14	150cm	50cm	2.3F/ 0.76mm	1.9F/ 0.63mm	0.0165"	recta/ 45°/ 90°/J	2 marcadores 3cm
TJMC16	150cm	50cm	2.8F/ 0.93mm	2.3F/ 0.76mm	0.021"	recta/ 45°/ 90°/J	2 marcadores 3cm
TJMC18	140cm	30cm	2.8F/ 0.93mm	2.5F/ 0.83mm	0.027"	recta	un solo marcador

La presión de resistencia es 600PSI (4137kPa)

INDICACIONES DE USO

El microcateter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria.

Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcateter.

➤ **PRECAUCIONES**

1. Confirmar si el paciente tiene reacción alérgica al medio de contraste antes de la operación.
2. Solo profesionales experimentados deberían usar el microcateter desechable FrePass.
3. El microcateter es estéril; asegurarse que el embalaje este intacto antes de su uso.
4. Prohibir el uso del microcateter si el embalaje interno está abierto o dañado.
5. Verificar el catéter antes de su uso para asegurar que el tamaño y las especificaciones cumplen los requisitos de operación.
6. Seguir constantemente los requisitos técnicos generales del uso del microcateter, incluida la heparinización sistemática y el lavado de todos los microcatéteres que deben insertarse en el vaso sanguíneo con solución salina heparinizada aséptica o solución isotónica similar.
7. Elegir el método técnico de acuerdo con las diferentes condiciones de los pacientes y la experiencia de profesionales, el microcateter tiene diferentes aplicaciones.
8. No insertar el microcateter mediante un catéter guía el cual sea más pequeño que la dimensión mínima

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



9. El microcateter está destinado para un solo uso y no debe re-esterilizarse o re-usarse, de lo contrario puede dañarse y el riesgo de infección cruzada puede aumentar.
10. El microcateter debería ser usado bajo condiciones de rayos X.
11. La posición del microcateter debería estar cargada por un alambre de captura. Un movimiento del dispositivo durante la intervención está prohibido.
12. Nunca retirar o mover el microcateter contra alguna resistencia sin que la causa este confirmada.
13. Usar el microcateter antes de su fecha de vencimiento.

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones especiales y sus contraindicaciones clínicas son las mismas que en una intervención endovascular general:

1. No usar en pacientes quienes la terapia anticoagulante y antiplaquetaria este contraindicada.
2. No usar en vasos con excesiva tortuosidad y calcificación grave.
3. No usar en pacientes con insuficiencia renal, que son alérgicos al medio de contraste.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Complicaciones relacionadas al sitio de punción:

- Hematoma en el sitio de punción
- Hemorragia en el sitio de punción
- Tromboembolismo local o distal
- Trombosis
- Fistula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección en el sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la operación:

- Disección de la arteria
- Perforación de la pared del vaso o ruptura de aneurisma
- Vaso espasmo prolongado
- Oclusión aguda que requiera intervención quirúrgica

Complicaciones relacionas con el dispositivo:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Las reacciones adversas anticipadas relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción pirógena, infección, etc.), pero no pueden excluirse completamente la posibilidad de la aparición de reacciones adversas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El microcateter está embalado en un dispensador protector.
Antes de remover el catéter del envoltorio, lavar el dispensador con solución salina heparinizada mediante el extremo del dispensador protector.
Remover el catéter e inspeccionar para verificar que no esté dañado.
2. El microcateter se empaqueta con un mandril moldeador. Con el fin de mantener la integridad de ruptura del catéter y la estabilidad dimensional, se recomienda enfáticamente que el usuario siga las siguientes instrucciones para dar forma a un catéter:
 - a) Retirar la tarjeta de montaje del mandril moldeador e insertar en la punta distal del catéter.
 - b) Doblar la punta del catéter y moldear el mandril a la forma deseada. Se recomienda exagerar demasiado la forma deseada para acomodar una ligera relajación del catéter.
 - c) Mantener el set mandril de moldeado/catéter directamente sobre la fuente de vapor por aproximadamente 30 segundos para fijar la forma.
 - d) Retirar el conjunto del catéter moldeado de la fuente de calor y dejar que se enfríe en aire o líquido antes de retirar el mandril.
 - e) Retirar el mandril moldeador del catéter y desecharlo.
3. Antes de su uso, enjuagar el lumen del catéter con solución salina heparinizada conectando una jeringa llena de solución salina al conector del catéter.
4. Retirar el alambre guía orientable apropiado del embalaje e inspeccionar por daños.
5. Insertar el catéter guía con cuidado en el conector del catéter y avanzar en el lumen del catéter.
6. Colocar el catéter guía adecuado usando una técnica de entrada percutánea que se prefiera. Conectar un adaptador de brazo lateral hemostático al conector del catéter guía y mantener un lavado continuo con solución salina heparinizada.

Nota: los microcatéteres requieren un continuo lavado durante el procedimiento.

7. Introducir el alambre guía y microcateter como una sola unidad a través del conector de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Avanzar el alambre guía/ catéter

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
MEDICO
BUENOS AIRES
CALLE 14,790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

ensamblado en la punta distal del catéter guía.

8. Alternativamente hacer avanzar el alambre guía y microcateter hasta que se haya accedido al sitio deseado.

Precaución: si una fuerte resistencia se siente durante la manipulación, abandonar el procedimiento y determinar la causa de resistencia antes de proceder. Si la causa de resistencia no puede ser determinada, retirar el catéter y alambre guía como un sistema.

9. Cuando esté lista para infundir, retirar el alambre guía completamente desde el catéter. Conectar una jeringa que contenga infusión al conector del microcateter e infundir de acuerdo con las instrucciones y precauciones del fabricante.

Precaución: Si el flujo a través del catéter se restringe, no intentar limpiar la luz del catéter mediante infusión. Determinar y solucionar la causa del bloqueo o reemplazar el catéter bloqueado con un nuevo catéter antes de reanudar la infusión.

10. Después de completar el procedimiento, retirar el microcateter y descartar.

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 6

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 07:28:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 07:28:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000823-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000823-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-181

Nombre descriptivo: Microcateter desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

TJCM10, TJCM14, TJCM16, TJCM18

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcateter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria.

Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcateter.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-181 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000823-21-1

N° Identificadorio Trámite: 26427

AM