República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2767-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3732-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3732-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Emeclar 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.

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 1°.- 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 M-CATH™, nombre descriptivo Micro Catéter y nombre técnico Catéteres cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Emeclar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-61272835-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-266-80", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Micro Catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 – Catéteres cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M-CATH™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcateter M-Cath está indicado para ayudar al alambre guía en el momento de atravesar lesiones estenoticas mientras se realiza la ICP (intervención coronaria percutánea) y para facilitar el intercambio de los alambres guías mientras se mantiene el acceso a la vasculatura distal.

Modelo/s: M-CATH™ - código 750135730.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Contiene: 1 (un) microcateter, 1 (un) manual de instrucciones.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14 8409 Winterthur, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3732-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:15:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:15:24 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PP. D. FED.

PROYECTO DE ROTULO DEL MICROCATETER M-CATH

2.1 FABRICANTE:

ACROSTAK (SCHWEIZ) AG
STEGACKERSTRASSE 14
8409,WINTERTHUR
SUIZA

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A
HIPÓLITO YRIGOYEN 1530 1º PISO
1089 CAPITAL FEDERAL
BUENOS AIRES
TEL: 4381-8979 FAX: 4381-7766
WWW.EMECLAR.COM

MICROCATETER PARA ICP (Intervencion coronaria percutánea): M-CATH

Contiene: 1 (un) microcateter

1 (un) manual de instrucciones

Código : 750135730

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

IF-2018-61272835-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
- NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
- NO UTLIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández

Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-80

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12494

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO DEL MICROCATETER M-CATH

2.1 FABRICANTE:

ACROSTAK (SCHWEIZ) AG
STEGACKERSTRASSE 14
8409,WINTERTHUR
SUIZA

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A
HIPÓLITO YRIGOYEN 1530 1º PISO
1089 CAPITAL FEDERAL
BUENOS AIRES
TEL: 4381-8979 FAX: 4381-7766
WWW.EMECLAR.COM

MICROCATETER PARA ICP (Intervención coronaria percutánea) M-CATH

Contiene: 1 (un) microcateter
1 (un) manual de instrucciones

Código : 750135730

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12484

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PR. D. MED.

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
- NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
- NO UTLIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández

Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-80

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con espasmo previo de la arteria coronaria.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- No utilizar para inyecciones de alta presión o en neurovasculatura.
- No utilizar para la administración de materiales embólicos .
- No utilizar en centros donde no pueda realizarse CABG emergente.
- No utilizar en cualquier otro paciente que el médico no considere apto para el procedimiento.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

IF-2018-61272835-APN-DNPM#ANMAT

FOLIO 106

ADVERTENCIAS:

- Este producto está indicado para un único uso. No reesterilizar. La reesterilizacion puede dañar las características del catéter debido a las tensiones químicas, térmicas y mecánicas . Ademas después del reprocesado hay un mayor riesgo de contaminación del producto así como de infección o infección cruzada del paciente.
- Tenga un especial cuidado cuando manipule y gire el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de una rotura accidental, de una separación o un acodamiento del producto.
- Durante el procedimiento, el producto solo debe ser manipulado bajo fluoroscopia .
- No avance o retire nunca el microcateter cuando ofrezca resistencia hasta determinar la causa de la resistencia con fluoroscopia. En caso contrario el microcateter y/o el alambre guía podrían terminar dañados.
- No gire excesivamente el microcateter mientras la punta del microcateter este adyacente a la lesión estenotica. Si observa resistencia , detenga el movimiento y determine la causa de la resistencia por fluoroscopia. De lo contrario el catéter o los vasos sanguíneos podrían terminar dañados poniendo en riesgo la vida del paciente.
- No gire excesivamente el catéter , si esta doblado ya que podría dañarse o romperse.

3.3 PRECAUCIONES:

- Compruebe que el tamaño y forma del catéter sean los adecuados para el procedimiento a realizar.
- El catéter solo debe ser utilizado por médicos formados en el procedimiento ICP.
- Utilice el tratamiento anticoagulante/antiplaquetario y vasodilatador coronario adecuado durante el procedimiento.
- Durante la retirada del microcateter, coloque una gasa empapada con solución salina alrededor del eje expuesto del catéter y tire del mismo a través de la gasa para eliminar el excedente del medio de contraste.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

- Antes de introducir o retirar el microcateter, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para retirar el medio de contraste.
- No exponga el microcateter a disolventes orgánicos (por ejemplo alcohol) ni a medios de contraste oleaginosos, esto podría dañar el producto o provocar la pérdida de lubricidad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Lesión, rotura, desgarro intimal u otros daños en la arteria coronaria.
- Trombosis, oclusión repentina y total de la arteria coronaria o injerto de bypass.
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infecciones
- Infarto de miocardio agudo
- Arritmias
- Fibrilación ventricular
- Embolia
- Isquemia miocárdica
- Muerte

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 10
MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR:

- **Inspeccion previa al uso:**
  Inspeccionar cuidadosamente el envase esteril antes de abrirlo. No lo utilice si observa defectos o esta vencido.
- **Materiales necesarios (no incluídos en el envase del dispositivo):**
  -Cateteres guía apropiados
  -Jeringa para el enjuague
  -Solución salina normal heparinizada
  -Alambre guía menor o igual a 0.014" (0.36mm)
- **Preparación:**
  1- Saque cuidadosamente el dispositivo de su bolsa protectora.
  2- Llene lentamente el dispositivo de sujeción con una solución salina heparinizada utilizando una aguja de enjuague para mojar el producto. Compruebe que el dispensador este correctamente llenado con la solución y que el producto este completamente mojado.
  3- Retire cuidadosamente el catéter de su dispensador.
  4- Retire la funda protectora y el hilo sujeto al envase de la punta del catéter.
  5- Purgue el producto con la solución salina heparinizada a través del conector del catéter para eliminar el aire de adentro.
- **Procedimiento:**
  1-Prepare el lugar de acceso vascular de acuerdo con la practica standard de la ICP.
  2- Conecte una válvula hemostática al conector luer hembra del catéter guía situado en el interior de la vasculatura.
  3-Introduzca el alambre guía en el catéter a través de la valvula hemostática. PRECAUCION: compruebe que la valvula hemostática este suficientemente abierta , de lo contrario podría ofrecer resistencia y la introducción del producto podría dañar el dispositivo.
  4- Con la ayuda de la fluoroscopia , coloque el alambre guía justo después de la punta del catéter guía o a través de la estenosis de acuerdo con las técnicas de ICP aceptadas.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

IF-2018-61272835-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

5-Introduzca el extremo proximal del alambre guía en la punta distal del microcateter. PRECAUCION: preste especial atención cuando introduzca el microcateter en la válvula hemostática para evitar acodamientos o roturas.

6-Avance el microcateter hacia el extremo distal del catéter guía

7-Continúe con la fluoroscopia y utilice la banda marcadora radiopaca para colocar el dispositivo cerca de la lesión estenotica.

8-Para asegurarse que el alambre guía ha atravesado la estenosis, debería inyectarse un colorante radiopaco. Compruebe que el alambre guía este correctamente colocado utilizando angiogramas desde varios ángulos.

9-Mantenga perfectamente sujetos el alambre guía y el catéter guía y avance lentamente al extremo distal del producto gradualmente hacia el alambre guía hasta que el marcador radiopaco haya alcanzado la posición deseada.
PRECAUCION: para evitar el daño del producto, no gire el catéter si parece estar atascado o bloqueado.

10-El usuario puede girar el catéter durante la intervención pero sin girar excesivamente si observa resistencia.

11-Tenga cuidado cuando introduzca un alambre guía angular en el producto colocado en la arteria coronaria. Justo antes de que la punta del alambre guía sobresalga de la punta del producto, detenga el avance del alambre guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta del alambre guía sobresalga gradualmente del producto con el uso de fluoroscopia de alta resolución. La punta del alambre guía podría salirse de la punta del producto, lo que podría provocar daños en los vasos sanguíneos.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

- **Procedimiento para la extracción del catéter:**

1- Abra del todo la válvula hemostática.
2- Extraiga el catéter manteniendo la posición del alambre guía. PRECAUCION: si nota resistencia, extraiga el catéter, el catéter guía y el alambre guía.
3- Apriete la válvula hemostática giratoria.
4- Reconfirme el resultado angiográfico.
5- Utilizando una técnica de su elección extraiga el catéter, el alambre guía y el catéter guía de la vasculatura. NOTA: limpie la superficie del producto con una solución salina heparinizada y enjuague el lumen interior para eliminar la sangre residual.

ESTERILIZACION, ALMACENAMIENTO Y MODO DE SUMINISTRO:

Esteril: esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico. No utilizar si el envase esteril se encuentra abierto o dañado.

Contenido:
1 (un) microcateter
1 (un) manual de instrucciones.

Código: 750135730

Conservación: conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco al abrigo de la luz solar.

Vida útil : 3 (tres) años

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61272835-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3732-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 10:57:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 10:57:14 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3732-18-4

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 – Catéteres cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M-CATH™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcateter M-Cath está indicado para ayudar al alambre guía en el momento de atravesar lesiones estenoticas mientras se realiza la ICP (intervención coronaria percutánea) y para facilitar el intercambio de los alambres guías mientras se mantiene el acceso a la vasculatura distal.

Modelo/s: M-CATH™ - código 750135730.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Contiene: 1 (un) microcateter, 1 (un) manual de instrucciones.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14 8409 Winterthur, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-80, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3732-18-4

Disposición Nº 2767 8 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT