



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

DISPOSICIÓN Nº 03671

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4617-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Emeclar S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-65, denominado: Catéter balón, marca IVASCULAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-65, denominado: Catéter balón, marca IVASCULAR.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-65.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 03671

Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-4617-16-0

DISPOSICIÓN N°

SB

E

03671


Dr. ROBERTO LEW
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0361, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Emeclar S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter balón.

Marca: IVASCULAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6576 de fecha 21 de Junio de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-710-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Cami de Can Ubach 11, Parque Industrial Les Fallulles, 08620, Sant Vicenç dels Horts, España.	Cami de Can Ubach 11, Parque Industrial Les Fallulles, 08620, Sant Vicenç dels Horts, Barcelona, España.
Clase de Riesgo	III	IV
Códigos de los modelos	BP DPC35 080 500 020 BP DPC35 080 500 040 BP DPC35 080 500 060 BP DPC35 080 500 080 BP DPC35 080 500 120 BP DPC35 080 500 150 BP DPC35 080 600 020 BP DPC35 080 600 040 BP DPC35 080 600 060 BP DPC35 080 600 080 BP DPC35 080 600 120 BP DPC35 080 600 120 BP DPC35 080 700 020 BP DPC35 080 700 040	BP DPC35 080 500 020 BP DPC35 080 500 040 BP DPC35 080 500 060 BP DPC35 080 500 080 BP DPC35 080 500 120 BP DPC35 080 500 150 BP DPC35 080 600 020 BP DPC35 080 600 040 BP DPC35 080 600 060 BP DPC35 080 600 080 BP DPC35 080 600 120 BP DPC35 080 600 120 BP DPC35 080 700 020 BP DPC35 080 700 040



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

	BP DPC35 080 700 060 BP DPC35 080 700 080 BP DPC35 080 700 120 BP DPC35 140 500 020 BP DPC35 140 500 040 BP DPC35 140 500 060 BP DPC35 140 500 080 BP DPC35 140 500 120 BP DPC35 140 500 150 BP DPC35 140 600 020 BP DPC35 140 600 040 BP DPC35 140 600 060 BP DPC35 140 600 080 BP DPC35 140 600 120 BP DPC35 140 600 150 BP DPC35 140 700 020 BP DPC35 140 700 040 BP DPC35 140 700 060 BP DPC35 140 700 080 BP DPC35 140 700 120	BP DPC35 080 700 060 BP DPC35 080 700 080 BP DPC35 080 700 120 BP DPC35 140 500 020 BP DPC35 140 500 040 BP DPC35 140 500 060 BP DPC35 140 500 080 BP DPC35 140 500 120 BP DPC35 140 500 150 BP DPC35 140 600 020 BP DPC35 140 600 040 BP DPC35 140 600 060 BP DPC35 140 600 080 BP DPC35 140 600 120 BP DPC35 140 600 150 BP DPC35 140 700 020 BP DPC35 140 700 040 BP DPC35 140 700 060 BP DPC35 140 700 080 BP DPC35 140 700 120	
Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 6576 de fecha 21 de Junio de 2016	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 25 (dorso) y 26	
Instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 6576 de fecha 21 de Junio de 2016	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fs. 26 (dorso) a 28 (dorso)	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Emeclar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4617-16-0

DISPOSICIÓN N°

0361

E

DR. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

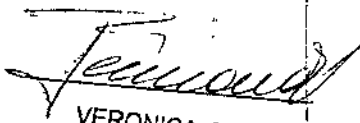


02 ENE 2017

0369


Silvana Moran
Dto. Despacho
A. N. M. A. T.
ES COPIA FIEL DEL
A. N. M. A. T.


ÉMECLAR S.A.
IGNACIO F. BIGNONE
APODERADO


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

F

PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER BALON DE DILATACION PERISFERICO CON
LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR LUMINOR 35

- 2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es
- IMPORTADOR EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com
- 2.2 CATETER BALON DE DILATACION PERISFERICO CON LIBERACION DE PACLITAXEL
IVASCULAR LUMINOR 35
- 2.3 ESTERIL OE APIROGENO
- 2.4 LOTE: XXXX
- 2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX
- 2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO 
- 2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
- 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
 - IVASCULAR LUMINOR 35 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
 - IVASCULAR LUMINOR 35 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
 - NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
 - NO REESTERILIZAR.
 - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
- 2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- 2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

5



2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

0361

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-65

E

h
EMECLAR S.A.
IGNACIO F. BIGNONE
APODERADO

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

G

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE DILATACION PERISFERICO
CON LIBERACION DE PACLITAXEL IVASCULAR LUMINOR 35

2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 CATETER BALON DE DILATACION PERISFERICO CON LIBERACION DE PACLITAXEL
IVASCULAR LUMINOR 35

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR LUMINOR 35 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR LUMINOR 35 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-65

E

0308

3.0 CONTRAINDICACIONES

Incapacidad para atravesar la lesión con la guía de alambre.

- No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

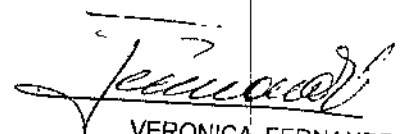
3.1 TECNICAS QUIRURGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance.

La técnica de inserción consiste en:

- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca)
- Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca accediendo a la arteria radial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.
- A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador
- El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera.
- La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar.
- Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.
- En caso de lesiones complejas u oclusivas, se recomienda predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco. Una vez preparada la lesión en caso de ser necesario, se coloca el catéter balón con fármaco en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer coaxial del puerto de inflado, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexas por una parte al cono luer angulación del luer coaxial del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.
- El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria. Una vez alcanzada la presión deseada, se mantiene durante un tiempo de 30-60 segundos para que se produzca la transferencia del fármaco a la pared arterial.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.
- Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:

E
EMECLAR S.A
IGNACIO F. BIGNONE
APODERADO


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Introduccion arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervencion permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introduccion tiene en su parte proximal una valvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introduccion se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diametro. El calibre French viene determinado por el diametro interno del introduccion, ya que los demas dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la formula: $mm = F/3$ Los mas usados en este producto van desde French 5 a French 8, asi:

French	5	6	7	8
Mm diametro interno introduccion	1.67	2.00	2.33	2.67

El introduccion, asimismo, tiene un codigo de colores para identificar su tamafio French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F
 - Guia de alambre de 0.035 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guia del cateter balon, - Llaves de tres vias / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y - Bomba de inflado para dilatar el balon.

3.2 PRECAUCIONES:

- Administrar al paciente la terapia medica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de insercion de cateteres intravasculares.
- Usar con guias de 0.035 pulgadas de diametro e introductores estandar. Si se utiliza un introduccion de mas de 25 cm de longitud o de configuracion mallada, podria ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del cateter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuacion del cateter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaucion en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con farmaco. Se recomienda en estos casos predilatar previamente la lesion con un balon convencional sin farmaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a traves de la valvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con farmaco no se daña.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el cateter en su avance. - El balon debe ser inflado con una mezcla de solucion salina y liquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporcion de liquido de contraste en balones de gran tamafio, tal como los balones de 4 mm de diametro o los de longitudes largas).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presion maxima recomendada (RBP) ya que el balon podria explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del cateter, se recomienda retirar el cateter balon, la guia de alambre y el introduccion como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.



0361

- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

3.3 ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha. - Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gasas, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.
- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.
- Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

Interacción farmacológica :

EMECAR S.A.
IGNACIO F. BIGNONE
APODERADO

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

3.4 ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 15 y 30°C, que son condiciones normales de hospital.

3.5 METODO DE ESTERILIZACION: El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

3.6 VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

E