



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

Disposición

Número: DI-2018-390-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4566-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4566-17-6 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 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 el Decreto N° 101 del 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 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 AR Baltic Medical, nombre descriptivo Catéteres, Cardíacos y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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 N° IF-2017-34221893-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-160”, 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: Catéteres, Cardíacos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698-Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis para las arterias coronarias.

Modelo/s: Cateter ptca de intercambio rapido recubierto con paclitaxel, Modelo Emperor RX-C.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Uab ar Baltic Medical.

Lugar/es de elaboración: P. Luksio Str. 5B, Vilnius, LT-08221 Lituania.

Expediente N° 1-47-3110-4566-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 12:52:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: > Catéteres, Cardíacos .

Marca: AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar frío, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-160

UNIFARMA S.A.

IF-2017-34221893-APN-DT/UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

SECRETARIO

página 1 de 8

MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

E

Proyecto de instrucciones de uso



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

UAB AR BALTIC MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


P. LUKSIO STR. 5B, VILNIUS, LT-08221 LITUANIA

Nombre genérico: > Catéteres, Cardiacos

Marca: AR Baltic Medical

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar frío, oscuro y seco. Temperatura entre 15° C y 30° C.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-160

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO página 2 de 8

Página 1 de 7

IE-2017-34221893-APN-DNPM#ANMAT

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



Proyecto de instrucciones de uso

1) DESCRIPCIÓN

EMPEROR-RX es un catéter de Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) rápidamente permutable. La ACTP es un procedimiento destinado a abrir un vaso sanguíneo bloqueado en su extremo distal, utilizando el cateter diseñado con un balón. Al inflar el balón, la presión aplana el bloqueo contra las paredes del vaso sanguíneo. La dilatación física del vaso sanguíneo pretende mejorar la perfusión del vaso sanguíneo. El balón está recubierto de agente farmacéutico activo para prevenir la reestenosis: 2,2 µg paclitaxel/mm² y 0,7 µg Dextran/mm² de capa superficial que actúa como excipiente (portador de medicamentos). La característica funcional de la formulación es liberar paclitaxel al tejido de la pared vascular durante el inflado.

2) INDICACIONES

Está destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis para las arterias coronarias

3) CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones de la ACTP y las técnicas de stenting son contraindicaciones para el uso de EMPEROR-RX también. Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes:

- 1) Cuando la angioplastia con balón no es factible o solamente lo es aplicando una fuerza inapropiada, por ejemplo, si el acceso es imposible con un alambre guía o catéter de balón debido a la anatomía tortuosa del vaso sanguíneo.
- 2) Todas las contraindicaciones habituales de la angioplastia con balón.
- 3) Reacciones alérgicas conocidas a los medios de contraste, a Dextrán (DIAR - dextran-induced anaphylactoid reactions: reacciones anafilactoides inducidas por dextrán) o cualquier otro componente del dispositivo médico.
- 4) Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- 5) Contraindicaciones a la terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
- 6) Aneurismas adyacentes inmediatamente al lugar del despliegue.
- 7) Pacientes con vaso sanguíneo principal desprotegido.
- 8) Pacientes con vasos sanguíneos preestenóticos difíciles.
- 9) Mujer embarazada o lactante u hombre con la intención de procrear hijos.
- 10) Niños de todas las edades.

4) COMPLICACIONES POTENCIALES

Todas las complicaciones asociadas con el procedimiento de ACTP o técnicas de stenting son complicaciones posibles para EMPEROR-RX también. Las complicaciones, entre otras, son las siguientes:

- 1) Hematoma o hemorragia en la ingle.
- 2) Desarrollo de pseudo-aneurisma en el sitio de cateterización.
- 3) Desarrollo de fistulas en el sitio de cateterización.
- 4) Trombosis aguda.
- 5) Infecciones generales y/o cutáneas.
- 6) Insuficiencia renal debido al medio de contraste.
- 7) Cruzar la lesión sin éxito.
- 8) Dilatar la estenosis sin éxito

UNIFARMA S.A.
IF-7017-34221893

CLAUDIO DI LAUDADIO
MEDICADO
página 3 de 8

Página 2 de 7
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR GENERAL
MARTÍN HILLARUEVA
FARMACUTIGO - M.N. 14.790



- 9) Explosión del balón
- 10) Desinflado lento del balón debido a una retorcedura
- 11) Ruptura del catéter del balón en caso de utilizar demasiada fuerza
- 12) Espasmo del vaso sanguíneo.
- 13) Dolor y malestar durante y después de la intervención
- 14) Irritación de la piel debido a la fluoroscopia prolongada o incorrecta
- 15) Riesgo de cáncer elevado potencialmente.
- 16) Desintegración del catéter
- 17) Embolia, trombosis u oclusión aguda.
- 18) Herida, disección, perforación o ruptura del vaso sanguíneo.
- 19) Reacciones medicamentosas o alérgicas al medio de contraste, a Dextrán o a cualquier otro componente del dispositivo médico.
- 20) Las reacciones inmunológicas, incluidas las reacciones anafilactoides o cardiovasculares graves, fatales, que ponen en riesgo la vida, deben ser consideradas siempre. Las reacciones anafilácticas graves provocadas por dextrán (DIAR) se caracterizan por broncoespasmo, hipotensión grave, parada cardiorrespiratoria, y/o muerte. La DIAR grave es una reacción anafilactoide mediada por complejo inmune (tipo III) que ocurre cuando las moléculas dextrán introducidas se unen a los anticuerpos endógenos de inmunoglobulina G (Ig) reactiva al dextrán.
- 21) Isquemia o infarto debido a embolización distal.
- 22) Desmayo.
- 23) Muerte.

5) ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- 1) El balón EMPEROR-RX solamente puede ser utilizado por médicos especializados que están familiarizados y tienen experiencia con la ACTP y técnicas de stenting.
- 2) No dilate la misma lesión con más de un balón de elución de medicamento durante la misma sesión.
- 3) No utilice más de dos balones de elución de medicamento en la misma sesión.
- 4) No utilice el catéter EMPEROR más de una vez. El medicamento no se puede introducir más de una vez. 5) El operador nunca debe usar fuerza excesiva al manejar el catéter
- 6) Observe a los pacientes durante y después de la intervención para advertir posibles reacciones anafilácticas.
- 7) Este dispositivo contiene paclitaxel, una genotoxina conocida. No lo utilice en mujeres embarazadas, lactantes o que estén intentando quedarse embarazadas o en hombres con intención de procrear hijos.
- 8) El balón EMPEROR-RX está suministrado para sólo un uso. No vuelva a esterilizarlo y/o usarlo. La integridad mecánica o la esterilidad no se puede recuperar después del uso. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- 9) El personal médico debe emplear medidas de protección adecuadas (por ejemplo, guantes dobles, máscaras de nariz, boca y ojo), para evitar el contacto con fluidos corporales contaminados.
- 10) Use el balón EMPEROR-RX antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

El EMPEROR-RX solo se puede utilizar bajo guía fluoroscópica de alta resolución:

- 1) se debe utilizar equipamiento de protección de rayos X adecuado para el paciente, talcs como mantas de rayos X, durante el procedimiento 12) se debe minimizar el campo de radiación en el paciente

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LADADIO
APODERADO

Página 3 de 7
IE 2017-34221893-APN
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

13) se debe colocar la fuente de rayos X lo más cerca posible al cuerpo del paciente

6) EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-RX se suministra en estado estéril y no pirogénico, en un paquete aséptico. Está colocado en un tubo aséptico que es estéril tanto en la superficie interior, como superior y se puede llevar a un sitio estéril. El paquete se suministra en una bolsa de transporte despegable que es estéril solamente en la superficie interior. La bolsa de transporte se proporciona en una caja de cartón protectora.

El producto está esterilizado por OE (óxido de etileno). La esterilidad se mantiene a menos que el paquete esté abierto o dañado. Hasta el uso del producto, se debe almacenar en un lugar frío, oscuro y seco, en una caja de cartón. Temperatura recomendable de almacenamiento: entre 15° C y 30° C (59 F y 86 F) según las normas de USP 797 (hospital).

7) PREPARACIÓN Y MANEJO

7.1) Preparación

- 1 La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia coronario o periférico.
- 2 Se debe seleccionar un régimen de anticoagulante/antiplaquetaria apropiado a discreción del médico.
- 3 El procedimiento requiere un equipamiento radiográfico que proporcione una imagen de alta calidad, y la implantación solamente se puede hacer bajo guía fluoroscópica.

7.2) Materiales requeridos para la utilización del balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-RX

1. Balón de elución de medicamento
AR Baltic Medical EMPEROR-RX 2.
Conjunto de cánula/dilatador
arterial adecuado.

- 3 Catéter guía arterial adecuado.
- 4 Dispositivo de inflación con manómetro recomendado.
- 5 Alambre guía adecuado.

El tamaño de cánula recomendado al introducir un balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-RX depende del tamaño del vaso sanguíneo que se va a tratar.

El balón de elución de medicamento AR Baltic Medical EMPEROR-RX necesita una cánula de introducción de 4 French mínimo o un cateter guía de 5 French.

7.3) Procedimiento

AR Baltic Medical - Instrucciones para el uso de EMPEROR-RX-C

Antes de usar: ¡Retire la funda transparente del balón y del alambre de almacenamiento del lumen del alambre guía!

Debe evitarse el contacto directo con el balón recubierto o con líquidos, ya que se pueda dañar el recubrimiento del balón y reducir su eficiencia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO página 5 de 8

Página 4 de 8

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



Proyecto de instrucciones de uso

1. Antes del uso, examine todo el equipamiento con cuidado para asegurarse de su funcionamiento e integridad correctos.
2. Utilice las técnicas estándar para colocar una cánula de tamaño adecuado. Emplee siempre un alambre guía durante el procedimiento.
3. Coloque un catéter guía vascular cerca de la lesión para supervisar el procedimiento.
4. La entrada proximal del alambre guía al catéter de balón siempre debe estar cubierta por una cánula de introducción o por un catéter guía durante el procedimiento.
5. Realice una angiografía para confirmar el lugar de la lesión y las principales ramificaciones del vaso sanguíneo.

ADVERTENCIA

No sobrepase la presión nominal de inflación del balón catéter. Para minimizar el riesgo de inflar en exceso es obligatorio el uso de un dispositivo de inflación con manómetro.

6. El balón debe cubrir la longitud de la lesión completamente.
7. El despliegue del balón debe durar 30 segundos como mínimo para asegurar una liberación suficiente del medicamento (95%). Es posible optimizar la dilatación de la lesión con una inflación más larga o múltiple.
8. Desinfe el balón.
9. Elimine el catéter balón desplegado.
10. Utilice el catéter EMPEROR solamente para los vasos sanguíneos mencionados en las indicaciones. En caso de utilizarlo para vasos sanguíneos diferentes, podrían surgir complicaciones potencialmente mortales.
11. *Terapia antiplaquetaria dual - Clopidogrel (75mg una vez al día) o Ticlopidine (250 mg dos veces al día) y ASS (de 250 a 325 mg una vez al día) - deben ser administradas durante 4 semanas como mínimo después de la intervención. - ¡Compruebe el número de los leucocitos y plaquetas! - Se puede administrar a discreción del médico una terapia prolongada y debe considerarse después de la colocación del stent.*

ADVERTENCIA

No dilate el mismo vaso sanguíneo con más de un EMPEROR-RX.

Datos técnicos del catéter de balón

Balón de elución de medicamento de AR Baltic Medical EMPEROR-RX

Catéter rápidamente permutable.

Alambre guía recomendado	0,014"
Longitud usable	mínimo 135 cm
Diámetro proximal	2,2 F
Diámetro distal	2,6 F

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO página 6 de 8

Página 5 de 8

IF-2017-34221893-APN-DINPM#ANMAT

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



Diámetro mm	Presión / bar - kPa								
	2 - 200	4 - 400	6 - 600	8 - 800	10 - 1000	12 - 1200	14 - 1400	16 - 1600	18 - 1800
2.00	1.62	1.87	2.00	2.10	2.18	2.25	2.32	2.47	2.60
2.25	1.85	2.11	2.25	2.33	2.42	2.50	2.60	2.71	2.82
2.50	2.10	2.35	2.50	2.60	2.69	2.75	2.85	3.01	3.11
2.75	2.43	2.62	2.75	2.86	2.94	3.00	3.10	3.19	3.27
3.00	2.56	2.82	3.00	3.07	3.16	3.25	3.32	3.39	3.45
3.25	2.81	3.06	3.25	3.34	3.45	3.54	3.61	3.67	3.73
3.50	2.94	3.29	3.50	3.62	3.75	3.83	3.89	3.97	4.06
4.00	3.41	3.78	4.00	4.06	4.14	4.25	4.36	4.44	4.54

verde= presión nominal rojo= presión de ruptura nominal

Presión nominal: 6 bar - 600 kPa Presión de ruptura nominal: 14 bar - 1400 kPa

Símbolos Gráficos:

	No volver a utilizar
	Lee las instrucciones de uso
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Fabricante
	Fecha de fabricación
YYYY-MM	Fecha de caducidad
REF	Número de Referencia (REF)

Página 6 de 7
UNIFARMA 2057/54221893-APN-DNPM#ANMAT
UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.780
 CLAUDIO DI PAOLA 7 de 8
 APODERADO



Proyecto de instrucciones de uso

	Marchamo CE con el número de identificación del organismo notificado
	No lo utilice si está dañado
	No pirogénico
	Limitación de temperatura
	Número de lote

es aplicables.

UNIFARMA S.A

IF-2017-34221893-APN-DNPM/ANMAT

CLAUDIO CALOADI

SEPARA página 8 de 8

Página 7 de 7

UNIFARMA S.A

DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLAGRAN

FARMACIA SCS - M.N. 14.780



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34221893-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4566-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4566-17-6

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:

Nombre descriptivo: Catéteres, Cardíacos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698-Catéteres, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AR Baltic Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas: estenosis, colgajo de la íntima, disección u oclusiones recanalizadas y reestenosis para las arterias coronarias.

Modelo/s: Cateter ptca de intercambio rapido recubierto con paclitaxel, Modelo Emperor RX-C.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

✓

Nombre del fabricante: Uab ar Baltic Medical.

Lugar/es de elaboración: P. Luksio Str. 5B, Vilnius, LT-08221 Lituania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-160,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4566-17-6

Disposición N° **00039017 ENE. 2018**


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