



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009182-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009182-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA SA 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 Meril Life Sciences nombre descriptivo catéter con balón ATP liberador de Paclitaxel y nombre técnico 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA , 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 GEDO N° IF-2022-00873884-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-207 ", 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: 954-207

Nombre descriptivo: catéter con balón ATP liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Modelos:

MOZEC PEB PTA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mozec PEB PTA El catéter con balón de PTA liberador de Paclitaxel está indicado para Angioplastia

transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva de arterias periféricas para el tratamiento de la reestenosis intra-stent o lesiones periféricas de novo con un diámetro de referencia igual o mayor que el tamaño del balón seleccionado. Este dispositivo también es indicado para el pre y postdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad esteril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India

Expediente Nro: 1-0047-3110-009182-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35817

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.17 22:14:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 22:14:19 -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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
3. catéter con balón ATP liberador de Paclitaxel, Marca: Meril Life Sciences
Modelo: MOZEC PEB PTA
4. Presentaciones: 1 unidad estéril
5.  Lote N°:
6.  Fecha de Vencimiento:
7. 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.
8.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.
9. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original
10. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
11.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



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

12. **STERILE EO** Esterilizado por Óxido de Etileno
13. director técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790
14. "Autorizado por la ANMAT PM-954-207"
15. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
3. catéter con balón ATP liberador de Paclitaxel, Marca: Meril Life Sciences
Modelo: MOZEC PEB PTA
4. Presentaciones: 1 unidad estéril
5. Producto Estéril.
6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.
7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original
8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
10.  Esterilizado por Óxido de Etileno.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLALBA
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

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-207"

13. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. 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

Descripción del Dispositivo

El catéter con balón liberador de Paclitaxel PTA (OTW 0.035") Mozec PEB es un catéter estéril de uso único, liberador de droga. Estándar sobre alambre (OTW) que consiste en un balón recubierto, inflable y semicompatible una punta distal (punta blanda) y diseño de eje de doble lumen. Un lumen provee acceso de alambre guía (0.035") para el avance el catéter a través de la arteria y en la lesión y un segundo lumen para el inflado y desinflado del balón durante el procedimiento.

Existen dos bandas marcadoras radiopacas de iridio de platino en el segmento del balón para facilitar la visualización fluoroscópica de las terminaciones proximales y distales de la longitud de trabajo del dispositivo durante el procedimiento. El balón se encuentra unido de forma distal a una punta distal (punta blanda) y próximo al eje proximal de doble lumen. El balón está doblado para lograr un perfil bajo.

Se coloca una funda protectora sobre el balón para prevenir cualquier daño en el balón que pueda pasar inadvertido antes de su uso y también para retener el perfil del balón.

El eje proximal de doble lumen se encuentra unido de forma distal al balón y próximo al conector en Y (conector tipo Luer) el cual permite la conexión con el dispositivo de inflación. Se inserta un estilete en el lumen interior para prevenir derrames o daño al lumen interior. La funda protectora y el estilete se retiran antes de su uso.

El dispositivo es compatible con alambre guía de un diámetro exterior <0.035" (0.89mm). Está disponible en un largo efectivo (largo usable) de 800mm y 1350mm. El rango del producto incluye diámetros de balón de entre 3.0mm a 10.0 mm y longitudes de entre 30mm a 120mm

Indicación de uso

Mozec PEB PTA El catéter con balón de PTA liberador de Paclitaxel está indicado para Angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS 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

de arterias periféricas para el tratamiento de la reestenosis intra-stent o lesiones periféricas de novo con un diámetro de referencia igual o mayor que el tamaño del balón seleccionado. Este dispositivo también es indicado para el pre y postdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Manual del operador:

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación, pero no obvian la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

El procedimiento Mozec PEB PTA debe realizarse de acuerdo con las pautas estándar de PTA.

Lea las instrucciones de uso.

Preparación:

una. Abra la caja del producto para quitar la bolsa de aluminio. Abra la bolsa de aluminio para retirar la bolsa interior de Tyvek que contiene una bandeja blíster con el catéter con balón de PTA liberador de paclitaxel Mozec TM PEB PTA estéril.

B. Retire la funda protectora y el estilete de la punta con cuidado.

C. Antes de usar Mozec TM PEB PTA, inspeccione cuidadosamente para ver si hay dobleces, torceduras y otros daños. Asegúrese de que los marcadores radiopacos estén colocados en el globo.

D. Enjuague el lumen del cable guía del catéter a través del puerto del cable guía del Y luer con solución heparinizada estéril aplicando presión suavemente con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir por el puerto de la guía. Retire la jeringa mientras enjuaga la aguja.

E. Conecte una llave de paso al eje de inflado del catéter.

F. Conecte un tamaño apropiado de jeringa llena con un mínimo de 3 cc de medio de contraste

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS 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

en solución salina heparinizada estéril a la llave de paso.

G. Abra la llave de paso e induzca la presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa lo más atrás posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa. Aspire durante 15 segundos hasta que el aire se evacue por completo.

H. Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.

I. Cierre la llave de paso, retire la jeringa y purgue el aire.

J. Repita los pasos (g) a (i) si es necesario hasta que no queden burbujas de aire.

K. Llene un dispositivo de inflado de angioplastia con un mínimo de 3 cc de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril y conéctelo al catéter purgado.

Nota: Purgue el dispositivo de inflado de angioplastia con aire antes de conectarlo al catéter.

L. Inducir presión negativa y cerrar la llave de paso. Purgue el aire del dispositivo de inflado de angioplastia a través de la llave de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para usarse.

Procedimiento de montaje e inserción para Mozec PEB PTA:

A. Coloque la aguja guía bajo guía fluoroscópica de acuerdo con la angioplastia transluminal percutánea (PTA) estándar.

B. Inserte la punta distal del catéter de dilatación en el extremo proximal de la guía y avance hasta que la guía salga por el extremo proximal del catéter.

C. Inserte con cuidado el catéter a través de la vaina introductora.

D. Haga avanzar el catéter sobre la guía hacia la lesión.

E. Coloque el balón a lo largo de la lesión utilizando los marcadores radiopacos como puntos de referencia bajo fluoroscopia.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILLALBA
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

F. Si encuentra resistencia durante el avance, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia y tome las acciones correctivas.

Precaución:

1. Durante el avance, asegúrese de que se mantenga la presión negativa en el dispositivo de inflado para mantener el globo completamente desinflado.
2. No avance ni retire el catéter PTA dentro del vascular a menos que esté precedido por una guía.

Inflación

A. Dilate la lesión estenótica siguiendo las técnicas estándar de PTA.

Precaución: el uso de un globo de gran tamaño puede causar disección. No exceda la presión de ruptura nominal mencionada en las etiquetas del producto.

B. Inflado y dilatación del fármaco liberador de balón de forma controlada. La mayor parte del fármaco se libera dentro de los primeros 30 segundos del inflado del globo. La duración del inflado debe estar entre 30 segundos (en un solo inflado) a 60 segundos (en inflados múltiples) para optimizar la dilatación de las lesiones.

C. Si es necesario, realice inflaciones repetidas. Mantenga la presión negativa entre dos inflaciones.

D. Después de cada inflado subsiguiente, determine el flujo sanguíneo distal. Si persiste una estenosis significativa, la lesión puede requerir inflaciones sucesivas / tratamiento adicional.

E. Determine los resultados bajo fluoroscopia.

Procedimiento de cambio / retirada y desmontaje del catéter:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - 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

A. Aplique presión negativa al dispositivo de inflado para lograr un desinflado completo del globo. Confirme esto con fluoroscopia.

B. Retire el catéter PTA desinflado y el alambre guía de la vaina introductora.

C. Retire la vaina de la vasculatura siguiendo una técnica aceptada para su extracción.

Nota: Si el globo no se puede retirar a través de la vaina introductora, retire ambos como una sola unidad.

Eliminación:

Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones aceptadas para la gestión de desechos médicos.

Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.

Individualización del tratamiento:

- Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar Mozec PEB PTA. Los criterios de selección de pacientes deben incluir un juicio sobre el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe prestar especial atención a aquellos pacientes con gastritis o úlcera péptica, antecedentes de rechazo de transfusiones de sangre y antecedentes de trastornos hemorrágicos, etc. que pueden limitar el uso de terapia antiplaquetaria.
- Condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial del riesgo.

Uso en población especial:

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APOCRIPTADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN 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

No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter con balón de PTA liberador de paclitaxel Mozec TM PEB PTA en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes embarazadas: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres u hombres embarazadas que tengan la intención de engendrar hijos. Se debe iniciar un método anticonceptivo eficaz antes de usar el catéter con balón de PTA liberador de paclitaxel Mozec TM PEB PTA. El catéter con balón de PTA liberador de paclitaxel Mozec TM PEB PTA debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.
- Lactancia: Mozec TM PEB PTA está contraindicado en mujeres que están amamantando. Se desconoce si el paclitaxel se excretará en la leche materna y si existe la posibilidad de una reacción adversa por la exposición al paclitaxel en los lactantes.
- Uso pediátrico: la seguridad y eficacia de Mozec TM PEB PTA no se ha evaluado en sujetos pediátricos menores de 18 años.

12. Régimen antiplaquetario:

La terapia antiplaquetaria dual debe administrarse de acuerdo con las normas médicas vigentes antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. La terapia antiplaquetaria prolongada se puede administrar a discreción del médico.

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

Symbols used in labeling



Balloon outer diameter



Contains one unit



Reference number



Do not use if package is damaged



Consult instructions for use



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Keep away from sunlight



Authorized representative in the European community



Balloon length



Keep dry



Lot number



Max. guide wire diameter



Non-pyrogenic



Use-by date



Manufacturer



Date of manufacture



Caution



Upper limit of temperature

SEM UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACIA S.C. - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 16:15:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 16:15:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009182-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009182-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA ; 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: 954-207

Nombre descriptivo: catéter con balón ATP liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Modelos:

MOZEC PEB PTA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mozec PEB PTA El catéter con balón de PTA liberador de Paclitaxel está indicado para Angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva de arterias periféricas para el tratamiento de la reestenosis intra-stent o lesiones periféricas de novo con un diámetro de referencia igual o mayor que el tamaño del balón seleccionado. Este dispositivo también es indicado para el pre y postdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad esteril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-207 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009182-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35817