



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004919-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004919-21-8 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 Magic Touch - PTA nombre descriptivo Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus y nombre técnico Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón. , 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-2021-115843267-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-204 ", 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: 954-204

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus

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): Magic Touch - PTA

Modelos:

CPT14150020;

CPT14200040; CPT14200060; CPT14200080; CPT14200100; CPT14200120; CPT14200150; CPT14200200;

CPT14250040; CPT14250060; CPT14250080; CPT14250100; CPT14250120; CPT14250150; CPT14250200;

CPT14300040; CPT14300060; CPT14300080; CPT14300100; CPT14300120; CPT14300150; CPT14300200;
CPT14350040; CPT14350060; CPT14350080; CPT14350100; CPT14350120; CPT14350150; CPT14350200;
CPT14400040; CPT14400060; CPT14400080; CPT14400100; CPT14400120; CPT14400150; CPT14400200;
CPTW14025;
CPTW14026; CPTW14027; CPTW14028; CPTW14029; CPTW14030; CPTW14031; CPTW14032;
CPTW14033; CPTW14034; CPTW14035; CPTW14036; CPTW14037; CPTW14038; CPTW14039;
CPTW14040; CPTW14041; CPTW14042; CPTW14043; CPTW14044; CPTW14045; CPTW14046;
CPTW14047; CPTW14048; CPTW14049; CPTW14050; CPTW14051; CPTW14052; CPTW14053;
CPTW14054; CPTW14055; CPTW14056; CPTW14057; CPTW14058; CPTW14059; CPTW14060;
CPTW14061;
CPTW14062; CPTW14063; CPTW14064; CPTW14065; CPTW14066; CPTW14067; CPTW14068;
CPTW14069; CPTW14070; CPTW14071; CPTW14072; CPTW14073; CPTW14074; CPTW14075;
CPTW14076; CPTW14077; CPTW14078; CPTW14079; CPTW14080; CPTW14081; CPTW14082;
CPTW14083; CPTW14084; CPTW14085; CPTW14086; CPTW14087; CPTW14088; CPTW14089;
CPTW14090; CPTW14091; CPTW14092; CPTW14093; CPTW14094; CPTW14095; CPTW14096;
CPTW14013; CPTW14014; CPTW14015; CPTW14001; CPTW14002; CPTW14003;
CPTW14016; CPTW14017; CPTW14018; CPTW14004; CPTW14005; CPTW14006;
CPTW14019; CPTW14020; CPTW14021; CPTW14007; CPTW14008; CPTW14009;
CPTW14022; CPTW14023; CPTW14024; CPTW14010; CPTW14011; CPTW14012;
CPT18200040; CPT18200060; CPT18200080; CPT18200100; CPT18200120; CPT18200150; CPT18200200;
CPT18250040; CPT18250060; CPT18250080; CPT18250100; CPT18250120; CPT18250150; CPT18250200;
CPT18300040; CPT18300060; CPT18300080; CPT18300100; CPT18300120; CPT18300150; CPT18300200;
CPT18350040; CPT18350060; CPT18350080; CPT18350100; CPT18350120; CPT18350150; CPT18350200;
CPT18400040; CPT18400060; CPT18400080; CPT18400100; CPT18400120; CPT18400150; CPT18400200;
CPT18500040; CPT18500060; CPT18500080; CPT18500100; CPT18500120; CPT18500120; CPT18500120;
CPT18550040; CPT18550060; CPT18550080; CPT18550100; CPT18550120; CPT18550120; CPT18550120;
CPT18600040; CPT18600060; CPT18600080; CPT18600100; CPT18600120; CPT18600120; CPT18600120;
CPT18700040;
CPTW18099; CPTW18100; CPTW18101; CPTW18102; CPTW18103; CPTW18104; CPTW18105;
CPTW18106; CPTW18107; CPTW18108; CPTW18109; CPTW18110; CPTW18111; CPTW18112;
CPTW18113; CPTW18114; CPTW18115; CPTW18116; CPTW18117; CPTW18118; CPTW18119;
CPTW18120; CPTW18121; CPTW18122; CPTW18123; CPTW18124; CPTW18125; CPTW18126;
CPTW18127; CPTW18128; CPTW18129; CPTW18130; CPTW18131; CPTW18132; CPTW18133;
CPTW18134; CPTW18135; CPTW18136; CPTW18137; CPTW18138; CPTW18139; CPTW18140;
CPTW18141; CPTW18142; CPTW18143; CPTW18144; CPTW18145; CPTW18146; CPTW18147;
CPTW18148; CPTW18149; CPTW18150; CPTW18151; CPTW18152; CPTW18153; CPTW18154;
CPTW18155;
CPTW18156; CPTW18157; CPTW18158; CPTW18159; CPTW18160; CPTW18161; CPTW18162;
CPTW18163; CPTW18164; CPTW18165; CPTW18166; CPTW18167; CPTW18168; CPTW18169;
CPTW18170; CPTW18171; CPTW18172; CPTW18173; CPTW18174; CPTW18175; CPTW18176;
CPTW18177; CPTW18178; CPTW18179; CPTW18180; CPTW18181; CPTW18182; CPTW18183;
CPTW18184; CPTW18185; CPTW18186; CPTW18187; CPTW18188; CPTW18189; CPTW18190;
CPTW18191; CPTW18192; CPTW18193; CPTW18194; CPTW18195; CPTW18196; CPTW18197;
CPTW18198; CPTW18199; CPTW18200; CPTW18201; CPTW18202; CPTW18203; CPTW18204;
CPTW18205; CPTW18206; CPTW18207; CPTW18208; CPTW18209; CPTW18210; CPTW18211;
CPTW18212;

CPTW18050; CPTW18051; CPTW18052; CPTW18053; CPTW18054; CPTW18055; CPTW18056;
CPTW18057; CPTW18058; CPTW18059; CPTW18060; CPTW18061; CPTW18062; CPTW18063;
CPTW18064; CPTW18065; CPTW18066; CPTW18067; CPTW18068; CPTW18069; CPTW18070;
CPTW18071; CPTW18072; CPTW18073; CPTW18074; CPTW18075; CPTW18076; CPTW18077;
CPTW18078; CPTW18079; CPTW18080; CPTW18081; CPTW18082; CPTW18083; CPTW18084;
CPTW18085; CPTW18086; CPTW18087; CPTW18088; CPTW18089; CPTW18090; CPTW18091;
CPTW18092; CPTW18093; CPTW18094; CPTW18095; CPTW18096; CPTW18097; CPTW18098;
CPTW18001; CPTW18002; CPTW18003; CPTW18004; CPTW18005; CPTW18006; CPTW18007;
CPTW18008; CPTW18009; CPTW18010; CPTW18011; CPTW18012; CPTW18013; CPTW18014;
CPTW18015; CPTW18016; CPTW18017; CPTW18018; CPTW18019; CPTW18020; CPTW 18021;
CPTW18022; CPTW18023; CPTW18024; CPTW18025; CPTW18026; CPTW18027; CPTW18028;
CPTW18029; CPTW18030; CPTW18031; CPTW18032; CPTW18033; CPTW18034; CPTW18035;
CPTW18036; CPTW18037; CPTW18038; CPTW18039; CPTW18040; CPTW18041; CPTW18042;
CPTW18043; CPTW18044; CPTW18045; CPTW18046; CPTW18047; CPTW18048; CPTW18049;
CPTW35001; CPTW35002; CPTW35003; CPTW35004;
CPTW35005; CPTW35006; CPTW35007; CPTW35008; CPTW35009; CPTW35010; CPTW35011;
CPTW35012;
CPTW35013; CPTW35014; CPTW35015; CPTW35016; CPTW35017; CPTW35018; CPTW35019;
CPTW35020;
CPTW35021; CPTW35022; CPTW35023; CPTW35024; CPTW35025; CPTW35026; CPTW35027;
CPTW35028;
CPTW35029; CPTW35030; CPTW35031; CPTW35032; CPTW35033; CPTW35034; CPTW35035;
CPTW35036;
CPTW35037; CPTW35038; CPTW35039; CPTW35040; CPTW35041; CPTW35042; CPTW35043;
CPTW35044;
CPTW35045; CPTW35046; CPTW35047; CPTW35048;
CPTW35049; CPTW35050; CPTW35051; CPTW35052;
CPTW35053; CPTW35054; CPTW35055; CPTW35056;
CPTW35057; CPTW35058; CPTW35059J; CPTW35060;
CPTW35061; CPTW35062; CPTW35063; CPTW35064; CPTW35065; CPTW35066; CPTW35067;
CPTW35068;
CPTW35069; CPTW35070; CPTW35071; CPTW35072; CPTW35073; CPTW35074; CPTW35075;
CPTW35076;
CPTW35077; CPTW35078; CPTW35079; CPTW35080; CPTW35081; CPTW35082; CPTW35083;
CPTW35084;
CPTW35085; CPTW35086; CPTW35087; CPTW35088; CPTW35089; CPTW35090; CPTW35091;
CPTW35092;
CPTW35093; CPTW35094; CPTW35095; CPTW35096; CPTW35097; CPTW35098; CPTW35099;
CPTW35100;
CPTW35101; CPTW35102; CPTW35103; CPTW35104;
CPTW35105; CPTW35106; CPTW35107; CPTW35108;
CPTW35109; CPTW35110; CPTW35111; CPTW35112;
CPTW35113; CPTW35114; CPTW35115; CPTW35116;
CPTW35117; CPTW35118; CPTW35119; CPTW35120; CPTW35121; CPTW35122;
CPTW35123; CPTW35124; CPTW35125; CPTW35126; CPTW35127; CPTW35128;
CPTW35129; CPTW35130; CPTW35131; CPTW35132; CPTW35133; CPTW35134;

CPTW35135; CPTW35136; CPTW35137; CPTW35138; CPTW35139;
CPTW35140; CPTW35141; CPTW35142; CPTW35143; CPTW35144;
CPTW35145; CPTW35146; CPTW35147; CPTW35148;
CPTW35149; CPTW35150; CPTW35151; CPTW35152;
CPTW35153; CPTW35154; CPTW35155; CPTW35156;
CPTW35157; CPTW35158; CPTW35159; CPTW35160; CPTW35161; CPTW35162; CPTW35163;
CPTW35164;
CPTW35165; CPTW35166; CPTW35167; CPTW35168; CPTW35169; CPTW35170; CPTW35171;
CPTW35172;
CPTW35173; CPTW35174; CPTW35175; CPTW35176; CPTW35177; CPTW35178; CPTW35179;
CPTW35180;
CPTW35181; CPTW35182; CPTW35183; CPTW35184; CPTW35185; CPTW35186; CPTW35187;
CPTW35188;
CPTW35189; CPTW35190; CPTW35191; CPTW35192; CPTW35193; CPTW35194; CPTW35195;
CPTW35196;
CPTW35197; CPTW35198; CPTW35199; CPTW35200;
CPTW35201; CPTW35202; CPTW35203; CPTW35204;
CPTW35205; CPTW35206; CPTW35207; CPTW35208;
CPTW35209; CPTW35210; CPTW35211; CPTW35212;
CPTW35213; CPTW35214; CPTW35215; CPTW35216; CPTW35217; CPTW35218; CPTW35219;
CPTW35220;
CPTW35221; CPTW35222; CPTW35223; CPTW35224; CPTW35225; CPTW35226; CPTW35227;
CPTW35228;
CPTW35229; CPTW35230; CPTW35231; CPTW35232; CPTW35233; CPTW35234; CPTW35235;
CPTW35236;
CPTW35237; CPTW35238; CPTW35239; CPTW35240; CPTW35241; CPTW35242; CPTW35243;
CPTW35244;
CPTW35245; CPTW35246; CPTW35247; CPTW35248; CPTW35249; CPTW35250; CPTW35251;
CPTW35252;
CPTW35253; CPTW35254; CPTW35255; CPTW35256;
CPTW35257; CPTW35258; CPTW35259; CPTW35260;
CPTW35261; CPTW35262; CPTW35263; CPTW35264;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamentos no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stenten las arterias superficiales femorales poplíteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Concept Medical B.V.

Lugar de elaboración:

HOGEBRINKERWEG 33, 3871 KM HOEVELAKEN, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-004919-21-8

N° Identificador Trámite: 30544

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.27 09:23:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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 RÓTULO

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

Fabricante: Concept Medical B.V. - HOGEBRINKERWEG 33, 3871 KM HOEVELAKEN, Países Bajos

Nombre genérico: Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus

Marca: Magic Touch - PTA

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 entre 8° y 25°C, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.



Lote: xxxx



Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Vida útil: 24 meses

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.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-204

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Concept Medical B.V. HOGEBRINKERWEG 33, 3871 KM HOEVELAKEN, Países Bajos

Nombre genérico: Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus

Marca: Magic Touch - PTA

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 entre 8° y 25°C, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

Vida útil: 24 meses

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.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-204

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APROBADO

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 Magic Touch PTA Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA (Magic Touch PTA) consta de un catéter con balón coaxial (OTW) recubierto con una formulación libre de polímeros que contiene el fármaco Sirolimus como ingrediente activo en un excipiente fosfolípido. Utiliza la tecnología patentada de recubrimiento Nanolute.

El nombre genérico del Magic Touch PTA es Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA con el código GMDN 62551. El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamentos no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stent en las arterias superficiales femorales poplíteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER PTA

Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) se considera un producto que combina medicamento y dispositivo y está destinado a utilizarse en la angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stent en las arterias superficiales femorales poplíteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas. El catéter con balón recubierto de Sirolimus consta de un catéter con balón PTA recubierto con un API (Sirolimus) y un excipiente fosfolípido en una proporción de 1:1. El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA (0,014", 0,018", 0,035" OTW) es un catéter coaxial (OTW) de doble lumen con un balón inflable semicompatible montado distalmente y una punta cónica atraumática. El catéter tiene una construcción coaxial con un eje proximal de doble lumen. Un lumen se utiliza para inflar el balón y el otro lumen permite el acceso al extremo distal de la inserción del cable guía. Dos bandas marcadoras situadas en el miembro interno se utilizan para indicar, mediante fluoroscopia, la posición del balón. La punta es suave y cónica para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis. El cono es un sistema Luer de brazo en Y adherido al extremo proximal del eje

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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

que permite la entrada al lumen del cable guía y la conexión del dispositivo de inflado al lumen de inflado/desinflado. El cono también está hecho con un material transparente para facilitar la purga. Un dispositivo de alivio de sobrecarga, que se engancha en el sistema Luer, se utiliza para la sujeción e identificación del dispositivo. El catéter con balón está cubierto con un recubrimiento hidrófilo, excepto la punta cónica atraumática distal y la parte de balón para reducir la fricción.

La longitud operativa del catéter es de 45, 80, 90, 120, 130, 150 cm y está disponible en unos diámetros entre 1,50 y 12,00 mm, y en longitudes de 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 y 200 mm. El dispositivo se suministra estéril mediante esterilización por óxido de etileno.

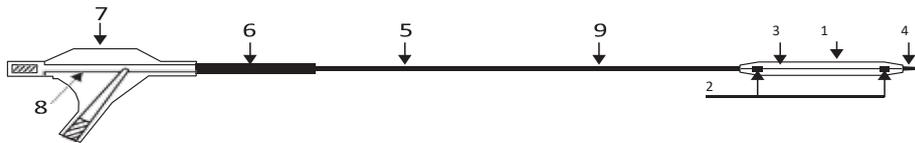


Figura -1 Esquema del Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA

(0,014"OTW,0,018"OTW,0,035"OTW)

- (1) Balón PTA con recubrimiento de medicamento; (2) marcador de anillo;
(3) tubo distal; (4) tubo de punta suave; (5) tubo de eje proximal; (6) tubo de alivio de sobrecarga; (7) conector; (8) pegamento UV; (9) recubrimiento hidrófilo

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLARROVEVA
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

Tabla:4 Especificación- Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA

Características	Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA (0,014"; 0,018"; 0,035" OTW)
Diámetro del balón (mm)	1,50;2,00; 2,50; 3,00; 3,50;4,00; 5,00; 5,50; 6,00; 7,00; 8,00; 9,00; 10,00; 12,00 mm
Longitud del balón (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm
Longitud del eje (Longitud del catéter de uso)	45, 80, 90, 120, 130, 150 cm
Compatibilidad del cable guía	0,014"; 0,018"; 0,035"
Compatibilidad del catéter	Mínimo de 4F a 5F (dependiendo del tamaño guía del balón)
Configuración del catéter	Coaxial (OTW)
Forma de la punta	Cónica
Material del balón	Poliéster amida en bloque/PA12
Marcador de anillo	90 % Pt / 10 % Ir
Recubrimiento solo en el eje del catéter	PVP hidrófilo
Cable de protección	Acero inoxidable
Recubrimiento del balón	Sirolimus encapsulado en fosfolípido
Medicamento	Sirolimus
Dosis del medicamento	1,27 µg/mm ²
Paquete principal	Bolsa Tyvek
Esterilización	EO
Paquete secundario	Bolsa de aluminio
Caja	Papel de cartón

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

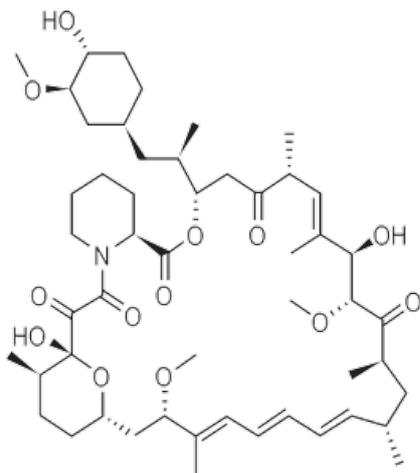
Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL MEDICAMENTO

El ingrediente farmacéutico activo del Magic Touch PTA es el Sirolimus. El Sirolimus es un polvo blanco, producido por un *Streptomyces Hygroscopius*, cuya fórmula empírica es C₅₁H₇₉NO₁₃ y su peso molecular es 914,2g/mol. Es insoluble en el agua, y se derrite aproximadamente a 183 °C -185 °C. El nombre químico del Sirolimus es: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22,

23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Hexadecahydro - 9, 27 - dihydroxy - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - hydroxy - 3 - methoxycyclohexyl] - 1 - methylethyl] - 10, 21 - dimethoxy - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexamethyl - 23, 27 - epoxy - 3 Hpyrido [2, 1 - c] [1, 4] oxazacyclohentracontine - 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentone; El número de registro del Sirolimus CAS es 53123-88-9.

El Sirolimus tiene la siguiente estructura química:



El recubrimiento de medicamento del Magic Touch PTA es una formulación basada en no polímeros, que consta de Sirolimus como ingrediente farmacéutico activo y excipientes fosfolípidos que actúan como portadores del fármaco; el recubrimiento cubre la parte de balón del Magic Touch PTA. El Sirolimus (API) es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces Hygroscopius*. El Sirolimus tiene potentes propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLALDEVA
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

El recubrimiento de Sirolimus se distribuye uniformemente a lo largo de la longitud operativa del balón con una concentración superficial de 1,27 $\mu\text{g} / \text{mm}^2$. La característica funcional clave de la formulación es permitir la liberación del Sirolimus al tejido de la pared vascular durante el inflado.

Tabla: Entre el 1 y el 3 se representan los tamaños de los balones y la cantidad total nominal de Sirolimus en cada balón según la concentración de superficie de 1,27 $\mu\text{g} / \text{mm}^2$.

Matriz de tamaño y contenido de Sirolimus en MagicTouch PTA

Tabla 1 - 0.014" & 0.018" OTW (Shaft Length 90,120, 150 cm)

Balón Diámetro ro ro (mm)	Longitud del balón	(Longitud del eje utilizable) (90 cm)	(Longitud del eje utilizable) / (120 cm)	(Longitud del eje utilizable) / (150 cm)	Medicamento Contenido /
0.014" OTW					
1.50	20	CPTW14025	CPT14150020	CPTW14061	120
2.00	40	CPTW14026	CPT14200040	CPTW14062	319
2.00	60	CPTW14027	CPT14200060	CPTW14063	479
2.00	80	CPTW14028	CPT14200080	CPTW14064	638
2.00	100	CPTW14029	CPT14200100	CPTW14065	798
2.00	120	CPTW14030	CPT14200120	CPTW14066	957
2.00	150	CPTW14031	CPT14200150	CPTW14067	1196
2.00	200	CPTW14032	CPT14200200	CPTW14068	1595
2.50	40	CPTW14033	CPT14250040	CPTW14069	399
2.50	60	CPTW14034	CPT14250060	CPTW14070	598

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDAD
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARIN VILLANDEVA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

2.50	80	CPTW14035	CPT14250080	CPTW14071	798
2.50	100	CPTW14036	CPT14250100	CPTW14072	997
2.50	120	CPTW14037	CPT14250120	CPTW14073	1196
2.50	150	CPTW14038	CPT14250150	CPTW14074	1495
2.50	200	CPTW14039	CPT14250200	CPTW14075	1994
3.00	40	CPTW14040	CPT14300040	CPTW14076	479
3.00	60	CPTW14041	CPT14300060	CPTW14077	718
3.00	80	CPTW14042	CPT14300080	CPTW14078	957
3.00	100	CPTW14043	CPT14300100	CPTW14079	1196
3.00	120	CPTW14044	CPT14300120	CPTW14080	1436
3.00	150	CPTW14045	CPT14300150	CPTW14081	1795
3.00	200	CPTW14046	CPT14300200	CPTW14082	2393
3.50	40	CPTW14047	CPT14350040	CPTW14083	558
3.50	60	CPTW14048	CPT14350060	CPTW14084	837
3.50	80	CPTW14049	CPT14350080	CPTW14085	1117
3.50	100	CPTW14050	CPT14350100	CPTW14086	1396
3.50	120	CPTW14051	CPT14350120	CPTW14087	1675
3.50	150	CPTW14052	CPT14350150	CPTW14088	2094
3.50	200	CPTW14053	CPT14350200	CPTW14089	2791
4.00	40	CPTW14054	CPT14400040	CPTW14090	638
4.00	60	CPTW14055	CPT14400060	CPTW14091	957

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DELAUDAÑO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

4.00	80	CPTW14056	CPT14400080	CPTW14092	1276
4.00	100	CPTW14057	CPT14400100	CPTW14093	1595
4.00	120	CPTW14058	CPT14400120	CPTW14094	1914
4.00	150	CPTW14059	CPT14400150	CPTW14095	2393
4.00	200	CPTW14060	CPT14400200	CPTW14096	3190
0.018" OTW					
2.00	40	CPTW18099	CPT18200040	CPTW18156	319
2.00	60	CPTW18100	CPT18200060	CPTW18157	479
2.00	80	CPTW18101	CPT18200080	CPTW18158	638
2.00	100	CPTW18102	CPT18200100	CPTW18159	798
2.00	120	CPTW18103	CPT18200120	CPTW18160	957
2.00	150	CPTW18104	CPT18200150	CPTW18161	1196
2.00	200	CPTW18105	CPT18200200	CPTW18162	1595
2.50	40	CPTW18106	CPT18250040	CPTW18163	399
2.50	60	CPTW18107	CPT18250060	CPTW18164	598
2.50	80	CPTW18108	CPT18250080	CPTW18165	798
2.50	100	CPTW18109	CPT18250100	CPTW18166	997
2.50	120	CPTW18110	CPT18250120	CPTW18167	1196
2.50	150	CPTW18111	CPT18250150	CPTW18168	1495
2.50	200	CPTW18112	CPT18250200	CPTW18169	1994
3.00	40	CPTW18113	CPT18300040	CPTW18170	479
3.00	60	CPTW18114	CPT18300060	CPTW18171	718
3.00	80	CPTW18115	CPT18300080	CPTW18172	957
3.00	100	CPTW18116	CPT18300100	CPTW18173	1196
3.00	120	CPTW18117	CPT18300120	CPTW18174	1436
3.00	150	CPTW18118	CPT18300150	CPTW18175	1795
3.00	200	CPTW18119	CPT18300200	CPTW18176	2393
3.50	40	CPTW18120	CPT18350040	CPTW18177	558

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLARROVEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.793



UniFarma S.A.

3.50	60	CPTW18121	CPT18350060	CPTW18178	837
3.50	80	CPTW18122	CPT18350080	CPTW18179	1117
3.50	100	CPTW18123	CPT18350100	CPTW18180	1396
3.50	120	CPTW18124	CPT18350120	CPTW18181	1675
3.50	150	CPTW18125	CPT18350150	CPTW18182	2094
3.50	200	CPTW18126	CPT18350200	CPTW18183	2791
4.00	40	CPTW18127	CPT18400040	CPTW18184	638
4.00	60	CPTW18128	CPT18400060	CPTW18185	957
4.00	80	CPTW18129	CPT18400080	CPTW18186	1276
4.00	100	CPTW18130	CPT18400100	CPTW18187	1595
4.00	120	CPTW18131	CPT18400120	CPTW18188	1914
4.00	150	CPTW18132	CPT18400150	CPTW18189	2393
4.00	200	CPTW18133	CPT18400200	CPTW18190	3190
5.00	40	CPTW18134	CPT18500040	CPTW18191	798
5.00	60	CPTW18135	CPT18500060	CPTW18192	1196
5.00	80	CPTW18136	CPT18500080	CPTW18193	1595
5.00	100	CPTW18137	CPT18500100	CPTW18194	1994
5.00	120	CPTW18138	CPT18500120	CPTW18195	2393
5.00	150	CPTW18139	CPT18500150	CPTW18196	2991
5.00	200	CPTW18140	CPT18500200	CPTW18197	3988
5.50	40	CPTW18141	CPT18550040	CPTW18198	877
5.50	60	CPTW18142	CPT18550060	CPTW18199	1316
5.50	80	CPTW18143	CPT18550080	CPTW18200	1755
5.50	100	CPTW18144	CPT18550100	CPTW18201	2193
5.50	120	CPTW18145	CPT18550120	CPTW18202	2632
5.50	150	CPTW18146	CPT18550150	CPTW18203	3290
5.50	200	CPTW18147	CPT18550200	CPTW18204	4387
6.00	40	CPTW18148	CPT18600040	CPTW18205	957
6.00	60	CPTW18149	CPT18600060	CPTW18206	1436
6.00	80	CPTW18150	CPT18600080	CPTW18207	1914

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DYLAUDADIO
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

6.00	100	CPTW18151	CPT18600100	CPTW18208	2393
6.00	120	CPTW18152	CPT18600120	CPTW18209	2871
6.00	150	CPTW18153	CPT18600150	CPTW18210	3589
6.00	200	CPTW18154	CPT18600200	CPTW18211	4785
7.00	40	CPTW18155	CPT18700040	CPTW18212	1117

Tabla 2 - 0.035" OTW (Shaft Length 80,90,130,150 cm)

Balón- Diámetro / Balón Diámetro / (mm)	Longitud del balón (mm)	(Longitud del eje utilizable) / (80 cm)	(Longitud del eje utilizable) / (90 cm)	(Longitud del eje utilizable) / (130 cm)	(Longitud del eje utilizable) / (150 cm)	Medicamento Contenido / (µg) (±15%)
3.00	20	CPTW35001	CPTW35057	CPTW35153	CPTW35209	239
3.00	40	CPTW35002	CPTW35058	CPTW35154	CPTW35210	479
3.00	60	CPTW35003	CPTW35059	CPTW35155	CPTW35211	718
3.00	80	CPTW35004	CPTW35060	CPTW35156	CPTW35212	957
4.00	20	CPTW35005	CPTW35061	CPTW35157	CPTW35213	319
4.00	40	CPTW35006	CPTW35062	CPTW35158	CPTW35214	638
4.00	60	CPTW35007	CPTW35063	CPTW35159	CPTW35215	957
4.00	80	CPTW35008	CPTW35064	CPTW35160	CPTW35216	1276
4.00	100	CPTW35009	CPTW35065	CPTW35161	CPTW35217	1595
4.00	120	CPTW35010	CPTW35066	CPTW35162	CPTW35218	1914
4.00	150	CPTW35011	CPTW35067	CPTW35163	CPTW35219	2393
4.00	200	CPTW35012	CPTW35068	CPTW35164	CPTW35220	3190
5.00	20	CPTW35013	CPTW35069	CPTW35165	CPTW35221	399
5.00	40	CPTW35014	CPTW35070	CPTW35166	CPTW35222	798
5.00	60	CPTW35015	CPTW35071	CPTW35167	CPTW35223	1196
5.00	80	CPTW35016	CPTW35072	CPTW35168	CPTW35224	1595
5.00	100	CPTW35017	CPTW35073	CPTW35169	CPTW35225	1994
5.00	120	CPTW35018	CPTW35074	CPTW35170	CPTW35226	2393

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APOYADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARIN VILANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

5.00	150	CPTW35019	CPTW35075	CPTW35171	CPTW35227	2991
5.00	200	CPTW35020	CPTW35076	CPTW35172	CPTW35228	3988
6.00	20	CPTW35021	CPTW35077	CPTW35173	CPTW35229	479
6.00	40	CPTW35022	CPTW35078	CPTW35174	CPTW35230	957
6.00	60	CPTW35023	CPTW35079	CPTW35175	CPTW35231	1436
6.00	80	CPTW35024	CPTW35080	CPTW35176	CPTW35232	1914
6.00	100	CPTW35025	CPTW35081	CPTW35177	CPTW35233	2393
6.00	120	CPTW35026	CPTW35082	CPTW35178	CPTW35234	2871
6.00	150	CPTW35027	CPTW35083	CPTW35179	CPTW35235	3589
6.00	200	CPTW35028	CPTW35084	CPTW35180	CPTW35236	4785
7.00	20	CPTW35029	CPTW35085	CPTW35181	CPTW35237	558
7.00	40	CPTW35030	CPTW35086	CPTW35182	CPTW35238	1117
7.00	60	CPTW35031	CPTW35087	CPTW35183	CPTW35239	1675
7.00	80	CPTW35032	CPTW35088	CPTW35184	CPTW35240	2233
7.00	100	CPTW35033	CPTW35089	CPTW35185	CPTW35241	2791
7.00	120	CPTW35034	CPTW35090	CPTW35186	CPTW35242	3350
7.00	150	CPTW35035	CPTW35091	CPTW35187	CPTW35243	4187
7.00	200	CPTW35036	CPTW35092	CPTW35188	CPTW35244	5583
8.00	20	CPTW35037	CPTW35093	CPTW35189	CPTW35245	638
8.00	40	CPTW35038	CPTW35094	CPTW35190	CPTW35246	1276
8.00	60	CPTW35039	CPTW35095	CPTW35191	CPTW35247	1914
8.00	80	CPTW35040	CPTW35096	CPTW35192	CPTW35248	2552
8.00	100	CPTW35041	CPTW35097	CPTW35193	CPTW35249	3190
8.00	120	CPTW35042	CPTW35098	CPTW35194	CPTW35250	3828
8.00	150	CPTW35043	CPTW35099	CPTW35195	CPTW35251	4785
8.00	200	CPTW35044	CPTW35100	CPTW35196	CPTW35252	6380
9.00	20	CPTW35045	CPTW35101	CPTW35197	CPTW35253	718
9.00	40	CPTW35046	CPTW35102	CPTW35198	CPTW35254	1436
9.00	60	CPTW35047	CPTW35103	CPTW35199	CPTW35255	2153
9.00	80	CPTW35048	CPTW35104	CPTW35200	CPTW35256	2871

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARTEJA VILLALBA
FARMACÉUTICA - M.M. 14.790



UniFarma S.A.

10.00	20	CPTW35049	CPTW35105	CPTW35201	CPTW35257	798
10.00	40	CPTW35050	CPTW35106	CPTW35202	CPTW35258	1595
10.00	60	CPTW35051	CPTW35107	CPTW35203	CPTW35259	2393
10.00	80	CPTW35052	CPTW35108	CPTW35204	CPTW35260	3190
12.00	20	CPTW35053	CPTW35109	CPTW35205	CPTW35261	957
12.00	40	CPTW35054	CPTW35110	CPTW35206	CPTW35262	1914
12.00	60	CPTW35055	CPTW35111	CPTW35207	CPTW35263	2871
12.00	80	CPTW35056	CPTW35112	CPTW35208	CPTW35264	3828

Table 3 - 0.035" OTW (Shaft Length 45 cm)

Balón Diámetro / (mm)	Longitud del balón / (mm)	Longitud del eje (Longitud del eje utilizable) / (45 cm)	Medicamento Contenido / (µg) (±15%)
3.00	20	CPTW35113	239
3.00	40	CPTW35114	479
3.00	60	CPTW35115	718
3.00	80	CPTW35116	957
4.00	20	CPTW35117	319
4.00	40	CPTW35118	638
4.00	60	CPTW35119	957
4.00	80	CPTW35120	1276
4.00	100	CPTW35121	1595
4.00	120	CPTW35122	1914
5.00	20	CPTW35123	399
5.00	40	CPTW35124	798
5.00	60	CPTW35125	1196
5.00	80	CPTW35126	1595
5.00	100	CPTW35127	1994
5.00	120	CPTW35128	2393

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



6.00	20	CPTW35129	479
6.00	40	CPTW35130	957
6.00	60	CPTW35131	1436
6.00	80	CPTW35132	1914
6.00	100	CPTW35133	2393
6.00	120	CPTW35134	2871
7.00	20	CPTW35135	558
7.00	40	CPTW35136	1117
7.00	60	CPTW35137	1675
7.00	80	CPTW35138	2233
7.00	100	CPTW35139	2791
8.00	20	CPTW35140	638
8.00	40	CPTW35141	1276
8.00	60	CPTW35142	1914
8.00	80	CPTW35143	2552
8.00	100	CPTW35144	3190
9.00	20	CPTW35145	718
9.00	40	CPTW35146	1436
9.00	60	CPTW35147	2153
9.00	80	CPTW35148	2871
10.00	20	CPTW35149	798
10.00	40	CPTW35150	1595
10.00	60	CPTW35151	2393
10.00	80	CPTW35152	3190

INDICACIONES DE USO

El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamentos no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARIN 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

en stent en las arterias superficiales femorales poplíteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Magic Touch PTA está contraindicado en las siguientes condiciones:

Pacientes con hipersensibilidad al medicamento Sirolimus o a sus compuestos estructuralmente relacionados o al fosfolípido.

- Pacientes que no son aptos para la terapia antiagregante plaquetaria o anticoagulante recomendado.
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia • Lesión no apta para tratamiento intervencionista.

ADVERTENCIAS

- El contenido suministrado se esteriliza mediante el proceso de óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril se daña o se abre antes del uso previsto. No lo utilice si el daño al envase o al producto es evidente.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El Magic Touch PTA está diseñado y pensado para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR. La reutilización o esterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluida, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o suponer fallos en el mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente. Concept no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la esterilización o la reutilización.
- Inspeccione el dispositivo antes de efectuar el procedimiento, para verificar su funcionalidad y cualquier signo de partes dañadas. No utilice el dispositivo si el embalaje exterior o interior están dañados o abiertos.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARLÍN VILLASEVA
FARMACÉUTICOS - M.M. 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

Cuando el Magic Touch PTA está en el cuerpo, debe ser manipulado solo bajo una fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter de la lesión, el balón debe desinflarse completamente al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.

No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. Use solo el medio de inflado recomendado.

No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, por ejemplo, al alcohol.

- No exceda la presión de rotura nominal (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización. Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede causar la rotura del balón.
- El Magic Touch PTA solo debe ser utilizado por médicos formados en procedimientos de intervención percutánea vascular periférica. Los médicos deben mantenerse informados y actualizados sobre las publicaciones recientes acerca de las técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daños en los vasos sanguíneos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad del Magic Touch
- PTA en la vasculatura cerebral, carotídea o renal.
- Es preciso evaluar los riesgos y beneficios antes de tratar a los pacientes con un historial de alergias incontrolables a los agentes de contraste.
- No se ha evaluado el uso de más de dos Magic Touch PTA implantados en una sola lesión objetivo durante un solo procedimiento.
- Manipule el producto con precaución para evitar cualquier daño al recubrimiento del balón o al balón doblado.
- Tome las precauciones adecuadas para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter. Enjuague todos los productos (excepto el balón Magic Touch PTA) que entren en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar a través del puerto de acceso del cable guía antes de su uso. Considere el uso de la heparinización sistémica.
- Antes del procedimiento, inspeccione el producto para verificar que está intacto. NO use un catéter que esté dañado.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILCHUEVA
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

- Para reducir al mínimo la posible introducción de aire en el sistema, es imperativo que, antes de proceder, se preste cuidadosa atención al mantenimiento de las conexiones estrechas de los catéteres y a la aspiración y el lavado del sistema.
- El Magic Touch PTA debe utilizarse con precaución en los procedimientos que impliquen lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de esas lesiones.
- No haga avanzar el catéter de angioplastia sin que se haya extendido el cable guía desde la punta.
- No intente mover el cable guía cuando el balón esté inflado. No haga avanzar el catéter contra una resistencia significativa. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y deben adoptarse las medidas correctivas adecuadas.
- Este producto no está destinado a la expansión o suministro de un stent.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea, que incluye trombosis, complicaciones vasculares o hemorragias.
- Hasta la fecha no se han realizado estudios clínicos a largo plazo ni se han publicado estudios bien controlados para evaluar el potencial carcinogénico o genotóxico de los balones recubiertos de Sirolimus. Por consiguiente, en la actualidad no se sabe con certeza si el API Sirolimus (rapamune, rapamicina) puede utilizarse con seguridad en cualquier tipo de tratamiento durante el embarazo o en pacientes que tienen la intención de tener hijos.

PRECAUCIONES Usos en combinación con otros procedimientos

- No se recomienda utilizar el Magic Touch PTA junto con otros balones recubiertos de fármacos o stents liberadores de fármacos para tratar la misma lesión en el mismo procedimiento. No se ha evaluado la seguridad del Magic Touch PTA en combinación con diferentes productos dispositivo/fármaco.
- El uso del Magic Touch PTA no ha sido estudiado en combinación con otras técnicas de intervención como la aterectomía, el láser o los balones de corte y punción.
- No se han evaluado las posibles interacciones del Magic Touch PTA con terapias alternativas como los stents liberadores de fármacos, el láser, la aterectomía, la crioplastia, los balones de corte y punción y la braquiterapia, y deben evitarse siempre que sea posible.

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

Usos en poblaciones especiales

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia del Magic Touch PTA en pacientes pediátricos (menores de 18 años).

Precauciones para el manejo del dispositivo

- No sumerja el Magic Touch PTA en un baño salino. Evite cualquier contacto previo a la inserción con el fluido del balón, ya que puede afectar a la integridad del recubrimiento del fármaco. Reemplace cualquier dispositivo donde el balón haya entrado en contacto con fluidos antes de su uso.
- La parte de balón recubierto de Magic Touch PTA debe ser manipulada con guantes estériles secos. Se debe tener cuidado de minimizar el contacto innecesario con la parte de balón recubierto del Magic Touch PTA durante la preparación y la inserción.
- El protector del balón y el estilete del lumen del cable deben permanecer en su lugar durante la preparación del Magic Touch PTA y no deben ser retirados hasta justo antes de colocarlo sobre el cable guía.
- Si se encuentran dificultades al retirar el protector del balón después de la flexión, se debe utilizar un nuevo Magic Touch PTA.

Precauciones de uso/procedimiento del dispositivo

- Para asegurar el suministro del fármaco:
- No infle el Magic Touch PTA antes de llegar a la lesión objetivo.
- El Magic Touch PTA debe alcanzar el sitio de destino de manera eficiente (≤ 3 minutos) y ser inflado inmediatamente.
- Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 60 segundos, aunque se recomienda enormemente un tiempo de inflado de hasta 180 segundos para obtener una óptima transferencia

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APOCERADO

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

del medicamento y buenos resultados. Utilice el tiempo máximo de inflado del balón según el estándar de cuidado de su institución.

- Después de la inserción, no apriete demasiado el adaptador hemostático (si se utiliza) alrededor del eje del Magic Touch PTA, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.
- Haga avanzar siempre y recupere el Magic Touch PTA bajo presión negativa.
- El Magic Touch PTA siempre debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica cuando está en el cuerpo.
- Deje de usar el Magic Touch PTA si el eje está doblado o torcido.
- Siempre que sea posible, el Magic Touch PTA debe ser el tratamiento final del vaso sanguíneo; sin embargo, se permite la postdilatación con otro catéter PTA o Magic Touch PTA usado.
- Régimen antiagregante plaquetario previo y posterior al procedimiento

El tratamiento antiagregante plaquetario doble debe administrarse de acuerdo con las normas vigentes antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. El tratamiento antiagregante plaquetario prolongado puede ser ofrecido a discreción del médico.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO

Mecanismo de acción

El recubrimiento del Magic Touch PTA contiene Sirolimus, un agente farmacéutico antiproliferativo que se une específicamente a los microtúbulos y los estabiliza. El Sirolimus es un potente inhibidor de la activación de los linfocitos T, la proliferación de las células del músculo liso y del endotelio en respuesta a la estimulación de las citoquinas, los factores de crecimiento y los antígenos. En las células, el Sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión FK-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus (FKBP-12) se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), una cinasa reguladora clave. Esta inhibición suprime la proliferación celular impulsada por las citoquinas, inhibiendo el progreso del ciclo celular de la fase G1 a la fase S.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO

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

Interacción con otros medicamentos

- No se han realizado estudios de interacción de medicamentos con el Magic Touch PTA debido a la limitada exposición sistémica al Sirolimus liberado del Magic Touch PTA. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan interacciones farmacológicas, tanto locales como sistémicas, en la pared del vaso cuando se decida implantar el Magic Touch PTA en un paciente que esté tomando un medicamento con la interacción conocida con el Sirolimus o cuando se decida iniciar el tratamiento con ese medicamento en un paciente que se haya sometido recientemente a un procedimiento con Magic Touch PTA.
- El Sirolimus es metabolizado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y es descargado de los enterocitos del intestino delgado por la p-glicoproteína (P-gp). La absorción y posterior eliminación del Sirolimus de absorción sistémica pueden verse influida por los medicamentos que afectan al CYP3A4 y a la P-gp.

Los medicamentos que son fuertes inhibidores del CYP3A4 y la P-gp pueden aumentar los niveles de Sirolimus, mientras que los inductores de la CYP3A4 y la P-gp pueden reducir el metabolismo del Sirolimus *in-vivo*.

- El Sirolimus, cuando se prescribe como medicamento oral, puede interactuar con los medicamentos o alimentos que se enumeran a continuación:
 - Inhibidores de la P-gp como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la ciclosporina y la digoxina
 - Antibióticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la ciprofloxacina, la ofloxacina y la Rifabutina Glucocorticoides
 - Inhibidores del CYP3A4 como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el ketoconazol y el fluconazol
 - Inductores del CYP3A4 como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la rifampicina, la fenitoína o la dexametasona
 - Preparados de hierbas (Hierba de San Juan - Hypericum Perforatum-)
 - Anfotericina B, como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Abelcet, Amphocin
 - Cimetidina como, por ejemplo, pero no exclusivamente, Tagamet
 - Vitaminas

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APOSLADO

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

- Vacunas: el Sirolimus es un potente inmunosupresor, por lo que puede afectar a la respuesta de las vacunas, haciendo que estas sean menos eficaces. Durante algún tiempo después de recibir el Magic Touch PTA, debe evitarse el uso de vacunas vivas como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la del sarampión, las paperas, la BCG, la fiebre amarilla, la varicela y la tifoidea Ty21a.
- El zumo de pomelo/pomelo reduce el metabolismo mediado por el CYP3A4 del Sirolimus.
- Medicamentos para reducir el colesterol o los triglicéridos
- Medicamentos para la presión arterial alta o problemas cardíacos
- Medicamentos antiepilépticos
- Medicamentos utilizados para tratar el ácido estomacal, las úlceras u otros problemas gastrointestinales
- Fármacos que pueden aumentar la concentración de Sirolimus en la sangre:
- Agentes antimicóticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el itraconazol o el clotrimazol
- Agentes procinéticos gastrointestinales como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la metoclopramida
- Antibióticos macrólidos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, la troleandomicina
- Bloqueadores del canal de calcio como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el diltiazem o el verapamilo
- Otros medicamentos como el danazol, el inhibidor de la proteasa del VIH (Indinavir)
- Medicamentos que pueden disminuir el nivel de Sirolimus
- Los antiepilépticos como, por ejemplo, pero no exclusivamente, el fenobarbitol

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios que pueden estar asociados a un procedimiento de dilatación con balón periférico pueden ser, entre otros: intervención adicional, reacción alérgica a los medicamentos o al medio de contraste, amputación/pérdida de una extremidad, aneurisma o pseudoaneurisma, arritmias, espasmo arterial, fístula arteriovenosa, disección vascular, perforación, ruptura o espasmo, embolización, hematoma, hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción, cambios histológicos en la pared del vaso sanguíneo, incluida inflamación,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILCHIKOVA
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

daño celular o necrosis, hipotensión/hipertensión, náuseas y vómitos, oclusión, dolor o sensibilidad, neumotórax o hemotórax, sepsis/infección, conmoción, apoplejía, trombosis, complicaciones vasculares que pueden requerir la reparación del vaso. Aunque no se prevén efectos sistémicos, consúltese la sección de referencia para médicos para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios observados con el Sirolimus. Pueden producirse otros posibles efectos secundarios que no se han previsto en este momento.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar a los pacientes sobre este producto:

- Hablar sobre los riesgos asociados con los procedimientos de intervención percutánea vascular periférica.
- Hablar sobre los riesgos asociados con un Magic Touch PTA
- Hablar sobre las cuestiones de riesgos/beneficios para el paciente en particular.
- Régimen antitrombótico posterior al procedimiento.
- Hablar sobre la alteración del estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

CÓMO SE SUMINISTRA

- ESTÉRIL: Este dispositivo no es pirogénico y está esterilizado con gas de óxido de etileno.
- ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar ni a reutilizar ni a reprocessar el dispositivo. No utilice el producto si el precinto está dañado o se abre antes de su uso previsto. Este dispositivo es para uso de un solo paciente.
- CONTENIDO: Un (1) Magic Touch PTA [coaxial (OTW)].
- ALMACENAMIENTO: Guárdese en un lugar seco y oscuro. Almacénese entre 8 °C y 25 °C y úsese antes de la "fecha de caducidad". No lo almacene cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN: Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Ha de manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

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

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

Además del Magic Touch PTA, también pueden requerirse los siguientes materiales estándar:

- Vaina de introducción
- Catéter guía
- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa Luer-lock para purgar

Inspección antes de su uso

Antes de la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el paquete estéril y el catéter de dilatación para verificar su correcto funcionamiento. No lo utilice después de la fecha de caducidad. Verifique que el Magic Touch PTA y el embalaje estéril no se hayan dañado durante el transporte. Advertencia: El contenido suministrado se esteriliza mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si se abre el precinto estéril antes de su uso previsto.

Uso de múltiples Magic Touch PTA Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA

El grado de exposición del paciente al recubrimiento del fármaco está directamente relacionado con el número de balón utilizados. Consulte el contenido de Sirolimus y la matriz de tamaño (tabla: 1 a 3) para el Magic Touch PTA que contiene el contenido nominal de Sirolimus para cada tamaño de dispositivo.

Si se requieren múltiples Magic Touch PTA debido a una longitud de la lesión mayor que el Magic Touch PTA más largo disponible, los balones deben superponerse por lo menos 2,5 mm. El tamaño del Magic Touch PTA adicional no debe ser más largo de lo necesario para permitir este solapamiento y completar la cobertura de la lesión con unos 2,5 mm extendidos más allá de la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALOBOS
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

lesión tanto proximal como distalmente. La selección del tamaño adecuado es importante para evitar una superposición excesiva.

Advertencia: La seguridad y la eficacia de la implantación de múltiples Magic Touch PTA en un paciente no han sido evaluadas clínicamente.

Preparación del Magic Touch PTA Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA

Nota importante: Es necesario predilatar antes de usar el Magic Touch PTA.

1. Saque el dispositivo del embalaje.
2. Verifique que el tamaño del balón sea adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados sean compatibles con el catéter según la etiqueta.
3. Cable guía Lumen Flush:
Enjuague el lumen del cable guía con HepNS hasta que exista fluido en el extremo distal del sistema de suministro.
4. Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con un medio de contraste diluido.
Advertencia: Utilice el medio recomendado para inflar el balón de contraste y la solución salina estéril ($\leq 50\%$ de contraste). No use nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Antes de usarlo, debe sacarse el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o más y llene aproximadamente la mitad de ella con el medio de contraste recomendado.
6. Conecte una llave de paso al cono Luer de inflado del balón en el catéter de dilatación.
7. Conecte la jeringa a la llave de paso.
8. Sostenga la jeringa con la boquilla apuntando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante aproximadamente 15 segundos. Suelte el émbolo.
9. Repita desde el paso 4 anterior según sea necesario hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez completado, evacue todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APOSLADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN 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

Uso del Magic Touch PTA Catéter con balón recubierto de Sirolimus

1. Mientras esté bajo presión negativa y antes de retirar la tapa protectora del balón, realice los siguientes pasos para reducir la fricción entre la tapa protectora del balón y el balón y retire el protector del balón:

Paso 1 - Agarre el extremo proximal de la tapa protectora del balón con una mano.

Paso 2 - Con la otra mano, deslice suavemente el pulgar y el índice desde el extremo proximal de la tapa protectora del balón hacia el extremo distal de la tapa protectora del balón, mientras flexiona el balón ligeramente hacia abajo, aproximadamente 15 grados. Paso 3 - Repita el paso 2, pero flexione la tapa protectora del balón hacia arriba aproximadamente 15 grados.

Paso 4 - Agarre la tapa protectora del balón aproximadamente en su punto medio y sáquela del catéter del balón.

2. Con la punta del catéter orientada hacia abajo/verticalmente, enjuague el lumen del cable.
3. Cargue el extremo distal del catéter de dilatación en el cable guía.
Mientras el balón está todavía completamente desinflado y bajo presión negativa, haga avanzar lentamente el Magic Touch PTA a través de la vaina de introducción y coaxialmente hasta el sitio de inflado. Durante el avance del catéter, inspeccione el eje del catéter para ver si está dañado.
4. Para asegurar el suministro del fármaco, el Magic Touch PTA debe llegar al sitio de destino de manera eficiente (≤ 3 minutos) y ser inflado inmediatamente.

Advertencia: No exceda la presión de rotura nominal (RBP) recomendada para este dispositivo. El balón se puede romper si se excede la clasificación RBP. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión.

5. Coloque el balón en relación con la lesión, asegurando una cobertura de al menos 5 mm proximal y distalmente más allá de los márgenes del segmento de la lesión, e infle el balón a la presión adecuada (véase la tabla de cumplimiento). Se recomienda el uso de una regla radiopaca para asegurar la colocación adecuada del Magic Touch PTA.
6. Aplique una presión negativa para desinflar completamente el Magic Touch PTA. Antes de retirarlo, confirme que el balón está completamente desinflado mediante fluoroscopia.
7. Realice una angiografía para confirmar la dilatación de la lesión.

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

8. Retire el Magic Touch PTA del cuerpo bajo presión negativa. Mantenga el cable guía a través de la estenosis.
 9. Siempre que sea posible, el Magic Touch PTA debería ser el tratamiento final del vaso; sin embargo, se permite la postdilatación con otro catéter PTA o Magic Touch PTA usado.
 10. Tras confirmar que se ha logrado una dilatación satisfactoria, retire todo el equipo del cuerpo y cierre el lugar de acceso según la práctica clínica habitual.
- Remítase al régimen antiagregante plaquetario previo y posterior al procedimiento para la terapia farmacológica antiagregante plaquetaria doble recomendada con el uso de Magic Touch PTA. Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlese y elimínese de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y reglamentos locales aplicables.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Además de este folleto de instrucciones de uso, se proporciona una tarjeta de tratamiento del producto en el envase. Se aconseja que los pacientes mantengan esta tarjeta en su poder para el procedimiento/identificación del catéter con balón.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las legislaciones municipales, estatales y federales aplicables.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
KARIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 18:13:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 18:13:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004919-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004919-21-8

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: 954-204

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA recubierto con Sirolimus

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): Magic Touch - PTA

Modelos:
CPT14150020;

CPT14200040; CPT14200060; CPT14200080; CPT14200100; CPT14200120; CPT14200150; CPT14200200;
CPT14250040; CPT14250060; CPT14250080; CPT14250100; CPT14250120; CPT14250150; CPT14250200;
CPT14300040; CPT14300060; CPT14300080; CPT14300100; CPT14300120; CPT14300150; CPT14300200;
CPT14350040; CPT14350060; CPT14350080; CPT14350100; CPT14350120; CPT14350150; CPT14350200;
CPT14400040; CPT14400060; CPT14400080; CPT14400100; CPT14400120; CPT14400150; CPT14400200;
CPTW14025;
CPTW14026; CPTW14027; CPTW14028; CPTW14029; CPTW14030; CPTW14031; CPTW14032;
CPTW14033; CPTW14034; CPTW14035; CPTW14036; CPTW14037; CPTW14038; CPTW14039;
CPTW14040; CPTW14041; CPTW14042; CPTW14043; CPTW14044; CPTW14045; CPTW14046;
CPTW14047; CPTW14048; CPTW14049; CPTW14050; CPTW14051; CPTW14052; CPTW14053;
CPTW14054; CPTW14055; CPTW14056; CPTW14057; CPTW14058; CPTW14059; CPTW14060;
CPTW14061;
CPTW14062; CPTW14063; CPTW14064; CPTW14065; CPTW14066; CPTW14067; CPTW14068;
CPTW14069; CPTW14070; CPTW14071; CPTW14072; CPTW14073; CPTW14074; CPTW14075;
CPTW14076; CPTW14077; CPTW14078; CPTW14079; CPTW14080; CPTW14081; CPTW14082;
CPTW14083; CPTW14084; CPTW14085; CPTW14086; CPTW14087; CPTW14088; CPTW14089;
CPTW14090; CPTW14091; CPTW14092; CPTW14093; CPTW14094; CPTW14095; CPTW14096;
CPTW14013; CPTW14014; CPTW14015; CPTW14001; CPTW14002; CPTW14003;
CPTW14016; CPTW14017; CPTW14018; CPTW14004; CPTW14005; CPTW14006;
CPTW14019; CPTW14020; CPTW14021; CPTW14007; CPTW14008; CPTW14009;
CPTW14022; CPTW14023; CPTW14024; CPTW14010; CPTW14011; CPTW14012;
CPT18200040; CPT18200060; CPT18200080; CPT18200100; CPT18200120; CPT18200150; CPT18200200;
CPT18250040; CPT18250060; CPT18250080; CPT18250100; CPT18250120; CPT18250150; CPT18250200;
CPT18300040; CPT18300060; CPT18300080; CPT18300100; CPT18300120; CPT18300150; CPT18300200;
CPT18350040; CPT18350060; CPT18350080; CPT18350100; CPT18350120; CPT18350150; CPT18350200;
CPT18400040; CPT18400060; CPT18400080; CPT18400100; CPT18400120; CPT18400150; CPT18400200;
CPT18500040; CPT18500060; CPT18500080; CPT18500100; CPT18500120; CPT18500120; CPT18500120;
CPT18550040; CPT18550060; CPT18550080; CPT18550100; CPT18550120; CPT18550120; CPT18550120;
CPT18600040; CPT18600060; CPT18600080; CPT18600100; CPT18600120; CPT18600120; CPT18600120;
CPT18700040;
CPTW18099; CPTW18100; CPTW18101; CPTW18102; CPTW18103; CPTW18104; CPTW18105;
CPTW18106; CPTW18107; CPTW18108; CPTW18109; CPTW18110; CPTW18111; CPTW18112;
CPTW18113; CPTW18114; CPTW18115; CPTW18116; CPTW18117; CPTW18118; CPTW18119;
CPTW18120; CPTW18121; CPTW18122; CPTW18123; CPTW18124; CPTW18125; CPTW18126;
CPTW18127; CPTW18128; CPTW18129; CPTW18130; CPTW18131; CPTW18132; CPTW18133;
CPTW18134; CPTW18135; CPTW18136; CPTW18137; CPTW18138; CPTW18139; CPTW18140;
CPTW18141; CPTW18142; CPTW18143; CPTW18144; CPTW18145; CPTW18146; CPTW18147;
CPTW18148; CPTW18149; CPTW18150; CPTW18151; CPTW18152; CPTW18153; CPTW18154;
CPTW18155;
CPTW18156; CPTW18157; CPTW18158; CPTW18159; CPTW18160; CPTW18161; CPTW18162;
CPTW18163; CPTW18164; CPTW18165; CPTW18166; CPTW18167; CPTW18168; CPTW18169;
CPTW18170; CPTW18171; CPTW18172; CPTW18173; CPTW18174; CPTW18175; CPTW18176;
CPTW18177; CPTW18178; CPTW18179; CPTW18180; CPTW18181; CPTW18182; CPTW18183;
CPTW18184; CPTW18185; CPTW18186; CPTW18187; CPTW18188; CPTW18189; CPTW18190;
CPTW18191; CPTW18192; CPTW18193; CPTW18194; CPTW18195; CPTW18196; CPTW18197;
CPTW18198; CPTW18199; CPTW18200; CPTW18201; CPTW18202; CPTW18203; CPTW18204;

CPTW18205; CPTW18206; CPTW18207; CPTW18208; CPTW18209; CPTW18210; CPTW18211;
CPTW18212;
CPTW18050; CPTW18051; CPTW18052; CPTW18053; CPTW18054; CPTW18055; CPTW18056;
CPTW18057; CPTW18058; CPTW18059; CPTW18060; CPTW18061; CPTW18062; CPTW18063;
CPTW18064; CPTW18065; CPTW18066; CPTW18067; CPTW18068; CPTW18069; CPTW18070;
CPTW18071; CPTW18072; CPTW18073; CPTW18074; CPTW18075; CPTW18076; CPTW18077;
CPTW18078; CPTW18079; CPTW18080; CPTW18081; CPTW18082; CPTW18083; CPTW18084;
CPTW18085; CPTW18086; CPTW18087; CPTW18088; CPTW18089; CPTW18090; CPTW18091;
CPTW18092; CPTW18093; CPTW18094; CPTW18095; CPTW18096; CPTW18097; CPTW18098;
CPTW18001; CPTW18002; CPTW18003; CPTW18004; CPTW18005; CPTW18006; CPTW18007;
CPTW18008; CPTW18009; CPTW18010; CPTW18011; CPTW18012; CPTW18013; CPTW18014;
CPTW18015; CPTW18016; CPTW18017; CPTW18018; CPTW18019; CPTW18020; CPTW18021;
CPTW18022; CPTW18023; CPTW18024; CPTW18025; CPTW18026; CPTW18027; CPTW18028;
CPTW18029; CPTW18030; CPTW18031; CPTW18032; CPTW18033; CPTW18034; CPTW18035;
CPTW18036; CPTW18037; CPTW18038; CPTW18039; CPTW18040; CPTW18041; CPTW18042;
CPTW18043; CPTW18044; CPTW18045; CPTW18046; CPTW18047; CPTW18048; CPTW18049;
CPTW35001; CPTW35002; CPTW35003; CPTW35004;
CPTW35005; CPTW35006; CPTW35007; CPTW35008; CPTW35009; CPTW35010; CPTW35011;
CPTW35012;
CPTW35013; CPTW35014; CPTW35015; CPTW35016; CPTW35017; CPTW35018; CPTW35019;
CPTW35020;
CPTW35021; CPTW35022; CPTW35023; CPTW35024; CPTW35025; CPTW35026; CPTW35027;
CPTW35028;
CPTW35029; CPTW35030; CPTW35031; CPTW35032; CPTW35033; CPTW35034; CPTW35035;
CPTW35036;
CPTW35037; CPTW35038; CPTW35039; CPTW35040; CPTW35041; CPTW35042; CPTW35043;
CPTW35044;
CPTW35045; CPTW35046; CPTW35047; CPTW35048;
CPTW35049; CPTW35050; CPTW35051; CPTW35052;
CPTW35053; CPTW35054; CPTW35055; CPTW35056;
CPTW35057; CPTW35058; CPTW35059J; CPTW35060;
CPTW35061; CPTW35062; CPTW35063; CPTW35064; CPTW35065; CPTW35066; CPTW35067;
CPTW35068;
CPTW35069; CPTW35070; CPTW35071; CPTW35072; CPTW35073; CPTW35074; CPTW35075;
CPTW35076;
CPTW35077; CPTW35078; CPTW35079; CPTW35080; CPTW35081; CPTW35082; CPTW35083;
CPTW35084;
CPTW35085; CPTW35086; CPTW35087; CPTW35088; CPTW35089; CPTW35090; CPTW35091;
CPTW35092;
CPTW35093; CPTW35094; CPTW35095; CPTW35096; CPTW35097; CPTW35098; CPTW35099;
CPTW35100;
CPTW35101; CPTW35102; CPTW35103; CPTW35104;
CPTW35105; CPTW35106; CPTW35107; CPTW35108;
CPTW35109; CPTW35110; CPTW35111; CPTW35112;
CPTW35113; CPTW35114; CPTW35115; CPTW35116;
CPTW35117; CPTW35118; CPTW35119; CPTW35120; CPTW35121; CPTW35122;

CPTW35123; CPTW35124; CPTW35125; CPTW35126; CPTW35127; CPTW35128;
CPTW35129; CPTW35130; CPTW35131; CPTW35132; CPTW35133; CPTW35134;
CPTW35135; CPTW35136; CPTW35137; CPTW35138; CPTW35139;
CPTW35140; CPTW35141; CPTW35142; CPTW35143; CPTW35144;
CPTW35145; CPTW35146; CPTW35147; CPTW35148;
CPTW35149; CPTW35150; CPTW35151; CPTW35152;
CPTW35153; CPTW35154; CPTW35155; CPTW35156;
CPTW35157; CPTW35158; CPTW35159; CPTW35160; CPTW35161; CPTW35162; CPTW35163;
CPTW35164;
CPTW35165; CPTW35166; CPTW35167; CPTW35168; CPTW35169; CPTW35170; CPTW35171;
CPTW35172;
CPTW35173; CPTW35174; CPTW35175; CPTW35176; CPTW35177; CPTW35178; CPTW35179;
CPTW35180;
CPTW35181; CPTW35182; CPTW35183; CPTW35184; CPTW35185; CPTW35186; CPTW35187;
CPTW35188;
CPTW35189; CPTW35190; CPTW35191; CPTW35192; CPTW35193; CPTW35194; CPTW35195;
CPTW35196;
CPTW35197; CPTW35198; CPTW35199; CPTW35200;
CPTW35201; CPTW35202; CPTW35203; CPTW35204;
CPTW35205; CPTW35206; CPTW35207; CPTW35208;
CPTW35209; CPTW35210; CPTW35211; CPTW35212;
CPTW35213; CPTW35214; CPTW35215; CPTW35216; CPTW35217; CPTW35218; CPTW35219;
CPTW35220;
CPTW35221; CPTW35222; CPTW35223; CPTW35224; CPTW35225; CPTW35226; CPTW35227;
CPTW35228;
CPTW35229; CPTW35230; CPTW35231; CPTW35232; CPTW35233; CPTW35234; CPTW35235;
CPTW35236;
CPTW35237; CPTW35238; CPTW35239; CPTW35240; CPTW35241; CPTW35242; CPTW35243;
CPTW35244;
CPTW35245; CPTW35246; CPTW35247; CPTW35248; CPTW35249; CPTW35250; CPTW35251;
CPTW35252;
CPTW35253; CPTW35254; CPTW35255; CPTW35256;
CPTW35257; CPTW35258; CPTW35259; CPTW35260;
CPTW35261; CPTW35262; CPTW35263; CPTW35264;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter con balón recubierto de Sirolimus PTA es un dispositivo de administración de medicamentos no implantable, mínimamente invasivo, de un solo uso, para utilizar en casos de angioplastia transluminal percutánea de lesiones de nueva aparición, estenóticas y restenóticas en stenten las arterias superficiales femorales poplíteas, bajo las arterias de la rodilla y las arterias ilíacas con un diámetro de los vasos de referencia de 2,00 mm a 12,00 mm.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Concept Medical B.V.

Lugar de elaboración:

HOGEBRINKERWEG 33, 3871 KM HOEVELAKEN, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-204 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004919-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30544