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

DISPOSICIÓN Nº 1562

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12966/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADVENT GROUP 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1562

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Freeway, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel y nombre técnico Catéteres para Angioplastía, con Dilatación por balón, de acuerdo a lo solicitado, por Medical ADVENT GROUP S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 a 25 y 97 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1912-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1562

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-12966/10-5
DISPOSICIÓN Nº

1562

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1562.....

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para Angioplastía, con Dilatación por balón.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Freeway

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para dilatación por balón de lesiones en arterias periféricas(iliaca, renal, poplítica, infrapoplítea, femoral e ilio – femoral) y para tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis nativas o sintéticas.

Modelo/s:

FW 2.0-25, FW 3.0-25, FW 4.0-25, FW 5.0-25, FW6.0-25, FW 7.0-25, FW 8.0-25
FW 2.0-30, FW 3.0-30, FW 4.0-30, FW 5.0-30, FW 6.0-30, FW 7.0-30, FW 8.0-30
FW 2.0-40, FW 3.0-40, FW 4.0-40, FW 5.0-40, FW 6.0-40, FW 7.0-40, FW 8.0-40
FW 2.0-50, FW 3.0-50, FW 4.0-50, FW 5.0-50, FW 6.0-50, FW 7.0-50, FW 8.0-50
FW 2.0-60, FW 3.0-60, FW 4.0-60, FW 5.0-60, FW 6.0-60, FW 7.0-60, FW 8.0-60
FW 2.0-70, FW 3.0-70, FW 4.0-70, FW 5.0-70, FW 6.0-70, FW 7.0-70, FW 8.0-70
FW 2.0-80, FW 3.0-80, FW 4.0-80, FW 5.0-80, FW 6.0-80, FW 7.0-80, FW 8.0-80
FW 2.0-90, FW 3.0-90, FW 4.0-90, FW 5.0-90, FW 6.0-90, FW 7.0-90, FW 8.0-90
FW 2.0-100, FW 3.0-100, FW 4.0-100, FW 5.0-100, FW 6.0-100, FW 7.0-100, FW 8.0-100.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización.

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

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

Nombre del fabricante: Eurocor GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwerkallee 2, 53227, Bonn, Alemania

Expediente Nº 1-47-12966/10-5

DISPOSICIÓN Nº

1562

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1562.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1562

FOLIO 97

CATETER DE DILATACIÓN PTA RECUBIERTO DE PACLITAXEL

MARCA: FREEWAY

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Eurocor GmbH
Rheinwerkallee 2
D-532227 Bonn
Alemania
www.eurocode.de

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

CATETER DE DILATACIÓN PTA RECUBIERTO DE PACLITAXEL
FREEWAY

Diámetro del balón
Largo del balón
Largo del catéter
Guía

Presión de ruptura
Presión de operación

Estéril

Apirógeno

De un solo uso

No reesterilizar.

No utilizar si el envase esta dañado

N° de Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Contenido: 1 unidad

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

A.N.M.A.T.
FOLIO
98
MESA DE ENTRADAS

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

Almacenar en un lugar seco a temperatura entre 5°C y 40°C y protegido de la luz.
El producto no debe ser utilizado pasada la fecha de vencimiento.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Indicado para la dilatación por balón de lesiones en arterias periféricas (iliaca, renal, poplítea, infrapoplítea, femoral e ilio-femoral) y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis nativas o sintéticas.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

No utilizar el catéter con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.

Nota: No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej.: alcohol)

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está integro.

Nota: No esterilizar en autoclave de vapor de agua. No reesterilizar.

Nota: Almacenar en un lugar fresco y seco.

Procedimiento para la inspección y preparación del producto.

1. Evitar el contacto del balón con líquidos antes de la inserción del catéter.
2. Evitar el contacto del balón con la piel.
3. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
4. Dejar el tubo protector de forma en su lugar sobre el extremo distal del catéter.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11932

ADVANT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

FOLIO 99

5. conectar una llave de paso al conectar luer distal del con conector integral del catéter (lumen de inflada), marcado con la medidas del balón p. ej.: 6 mm x 4 cm.

6. Conectar una jeringa de 20 cc a la llave de paso, para abrir esta llave y aplicar vacío tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.

7. Sujetar la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación en un plano por encima del extremo distal del catéter; y sujetar el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.

8. Cerrar la llave de la conexión de inflado.

9. Retirar la jeringa y purgar el aire.

10. Volver a conectar la jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar nuevamente vacío, tirando del embolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.

11. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa

Nota: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraido, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

12. Llenar la jeringa de 20 cc con 3 cc de una solución al 50% del medio de contraste en solución salina o sólo solución salina y volver a conectar la jeringa a la llave.

Precaución: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

13. Retirar el tubo protector de forma del extremo distal del catéter.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

.DVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS

FOLIO 100

14. Al mismo tiempo que se aplica un gradiante positivo de presión, abrir lentamente la llave y permitir que la solución de contraste fluya lentamente hacie el lumen de inflado y el balón.

15. Es preciso expulsar todo el aire del balón y el lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirigir hacia abajo el extremo del balón, dar golpecitos suaves al balón, aplicar vacío con la jeringa y repetir los pasos del 5 al 12.

16. Inspeccionar visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.

17. Aplicar vacío y cerrar la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

Procedimiento de desmontaje y retirada

Nota: Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en el procedimiento que sigue, no será de aplicación.

1. Retirar el catéter para PTA previamente desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
2. Utilizando la técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
3. Desechar el catéter para PTA, la guía y el catéter guia.

Si al retirar el catéter de balón a través del introductor, o del catéter guía o de la guía, etc. se siente resistencia, debería retirarse a la vez todos los materiales usados para evitar dañar los vasos o el catéter o incluso perder partes del catéter en el vaso.

Si no se está satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter de balón. Para este fin se puede utilizar el refolder indicado aquí abajo para volver a modelar el balón en el cuerpo del catéter.

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA C. BARROS
APODERADA

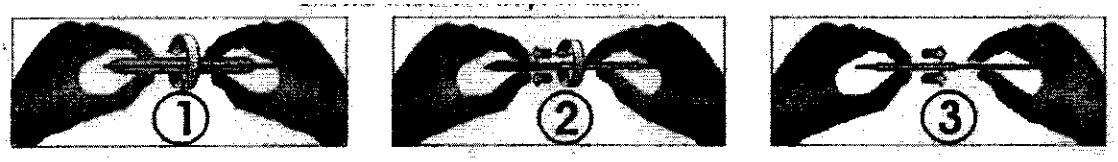
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.P. 11632

1562

FOLIO 101

MESA DE ENTRADAS

Doblar el balón



Todos los catéteres se suministran doblados de fábrica y con un elemento doblador denominado "REFOLDER" esta pensado como ayuda adicional y permite colocar el balón más cerca del cuerpo, después de haberse realizado la dilatación.

Las figuras de arriba muestran el manejo del refolder:

1. Coloque el balón en el cuerpo del catéter; girando suavemente el balón con las manos en el sentido de las manecillas del reloj

2. Deslice el Refolder de proximal a través del balón hacia distal. Al hacerlo gire el Refolder en el proximal sin girarlo al comienzo del catéter.

A fin de garantizar una liberación eficaz de paclitaxel a la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria , el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 12 bar.

Proceda según los estándares de medicina actual.

La medicación preoperatoria y postoperatoria se ha de realizar según los estándares de medicina actuales.

Atención: El usuario debe asegurarse la intercompatibilidad de los productos antes de utilizarlos, sobre todo si los utiliza junto con productos de otros fabricantes.

Los productos son de un solo uso y no deben ser limpiados desinfectados y re-esterilizados. Su reuso puede causar infecciones a los pacientes y también el riesgo de ruptura del globo.

Precauciones

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11832

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APOD...

FOLIO 102

Antes de la angioplastia, el catéter debería ser examinado para verificar su funcional y asegurarse que sus dimensiones y forma son adecuadas al procedimiento específico para el cual va a utilizarse.

El profesional debe estar familiarizado con los productos y los sistemas de referencia de los mismos, para evitar errores a la hora de elegir el instrumental.

El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento.

Considérese el uso de heparinización sistémica. Procédase al purgado de todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular utilizando una solución heparinizada estéril o isotónica similar.

El tamaño mínimo admisible del introductor está impreso en la etiqueta del envase. El catéter para PTA no deberá hacerse pasar a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.

El catéter no está concebido para la monitorización precisa de la presión arterial.

Efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen

- Posible reacción alérgica al paclitaxel.
- Hemorragia o hematoma
- Embolismo
- Desgarramiento de la íntima
- Fistula arteriovenosa
- Oclusión total
- Perforación de la pared del vaso

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11832

FOLIO 103

- Formación de pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Trombo
- Muerte

Atención: El usuario tiene que aegurarse de la intercompatibilidad de los productos antes de utilizarlos. Esto se aplica sobre todo si el usuario utiliza los productos Eurocor junto con productos de otros fabricantes.

Advertencia: Los productos son para un solo uso y no deben ser limpiados, desinfectados y re-esterilizados. Si no se respetan estas condiciones puede causar infecciones a los pacientes y también el riesgo de ruptura del globo.

Advertencia: Se recomienda no inflar los balones a una presión mayor de la presión estimada de ruptura.

Advertencia: Tenga en cuenta que este producto no esta previsto para ser utilizado en el Sistema Nervioso Central de circulación sanguínea por ej: arterias coronarias.

Advertencia: Terapia inhibidora de la agregación plaquetaria (75 mg clopidogrel+ 100 mg de aspirina durante 6 meses)

Los catéteres estan indicados para ser utilizados una sola vez. No reesterilizar ni reutilizarel producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería aproximarse al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis.

Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debería manipularse baja observación fluoroscópicas de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder el catéter a menos que el

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11832

1562

A.N.M.A.T. FOLIO 104 FIRMADAS

balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.

La presión del balón no debería exceder la presión estimada de ruptura.

Utilizar el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Vida útil:

2 años a partir de su fecha de esterilización.

Presentación del producto:

Envase conteniendo un catéter

Esterilizado con Oxido de Etileno.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Nadina Mariana Hryciuk

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1912-01

JOVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.N. 11332

1562

24

CATETER DE DILATACION PTA RECUBIERTO DE PACLITAXEL

MARCA: FREEWAY

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Eurocor GmbH
Rheinwerkallee 2
D-532227 Bonn
Alemania
www.eurocode.de

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

CATETER DE DILATACION PTA RECUBIERTO DE PACLITAXEL
FREEWAY
Medidas

Diámetro del balón
Largo del balón
Largo del catéter
Guía

Presión de ruptura

Presión de operación

Se recomienda no inflar los balones a una presión mayor a la estimada de ruptura.

Estéril

Apirógeno

De un solo uso

No reesterilizar.

No utilizar si el envase esta dañado.

Lote:

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Contenido: 1 unidad

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA M. HRYNIUK
FARMACEUTICA

1562

FOLIO 25

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

Almacenar en un lugar seco, temperatura entre 5°C y 40°C y protegido de la luz.
El producto no debe ser utilizado pasada la fecha de vencimiento.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Indicado para la dilatación por balón de lesiones en arterias periféricas (iliaca, renal, poplítea, infrapoplítea, femoral e ilio-femoral) y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis nativas o sintéticas.
Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
Director Técnico: Nadina Mariana Hryciuk
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1912-01

ADVENT GROUP S.A.
SILVINA A. BARROS
APODERADA

NADINA [illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-12966/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1562, y de acuerdo a lo solicitado por ADVENT GROUP S.A , se autorizó 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: Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para Angioplastía, con Dilatación por balón.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Freeway

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para dilatación por balón de lesiones en arterias periféricas(iliaca, renal, poplítica, infrapoplítea, femoral e ilio – femoral) y para tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis nativas o sintéticas.

Modelo/s:

FW 2.0-25, FW 3.0-25, FW 4.0-25, FW 5.0-25, FW6.0-25, FW 7.0-25, FW 8.0-25
FW 2.0-30, FW 3.0-30, FW 4.0-30, FW 5.0-30, FW 6.0-30, FW 7.0-30, FW 8.0-30
FW 2.0-40, FW 3.0-40, FW 4.0-40, FW 5.0-40, FW 6.0-40, FW 7.0-40, FW 8.0-40
FW 2.0-50, FW 3.0-50, FW 4.0-50, FW 5.0-50, FW 6.0-50, FW 7.0-50, FW 8.0-50

FW 2.0-60, FW 3.0-60, FW 4.0-60, FW 5.0-60, FW 6.0-60, FW 7.0-60, FW 8.0-60
FW 2.0-70, FW 3.0-70, FW 4.0-70, FW 5.0-70, FW 6.0-70, FW 7.0-70, FW 8.0-70
FW 2.0-80, FW 3.0-80, FW 4.0-80, FW 5.0-80, FW 6.0-80, FW 7.0-80, FW 8.0-80
FW 2.0-90, FW 3.0-90, FW 4.0-90, FW 5.0-90, FW 6.0-90, FW 7.0-90, FW 8.0-90
FW 2.0-100, FW 3.0-100, FW 4.0-100, FW 5.0-100, FW 6.0-100, FW 7.0-100, FW 8.0-100.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Eurocor GMBH.

Lugar/es de elaboración: Rheinwerkallee 2, 53227, Bonn, Alemania

Se extiende a ADVENT GROUP S.A el Certificado PM-1912-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1562

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.