



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3792**
BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-15505/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 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 transcritos 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3792

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: Intervascular, nombre descriptivo Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch y nombre técnico Parches, Miocardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR 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 178 y 179 y 180 a 183 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-266-8, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de*



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3792**

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-15505/09-5

DISPOSICIÓN Nº

3792

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3792**.....

Nombre descriptivo: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocárdiacos

Marca: INTERVASCULAR

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estos parches están indicados para la angioplastia cardíaca y vascular con parche, incluida la reparación de la arteria carótida.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Parche colagenado recubierto de colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda.

Modelo/s: Collagen Coated Vascular Patches.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: INTERVASCULAR SAS

Lugar/es de elaboración: ATHELIA I, 13705 LA CIOTAT, CEDEX, Francia.

Expediente N° 1-47-15505/09-5

DISPOSICIÓN N°

3792

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

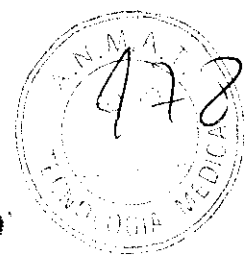
ANEXO II

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

.....
✓ 3792


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3792



**PROYECTO DE ROTULO DE LOS PARCHES
COLAGENADOS HEMAPATCH Y HEMACAROTID
PATCH** (Collagen Coated Vascular Patches ; HemaPatch Knitted/Woven Vascular Patch,
HemaCarotid Patch knitted / knitted ultra Thin)

2.1 FABRICANTE: INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO:

- a) PARCHE COLAGENADO HEMAPATCH (Collagen Coated Vascular patch;
HemaPatch Knitted/Woven vascular patch)
- b) PARCHE COLAGENADO HEMACAROTIDPATCH(Collagen Coated Vascular
patch; HemaCarotidPatch Knitted/Knitted Ultra thin)

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EMECLAR S.A.
FARMACEUTICA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3792



**INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PARCHES
COLAGENADOS HEMAPATCH Y HEMACAROTID PATCH**
(Collagen Coated Vascular Patches ; HemaPatch Knitted/Woven Vascular Patch, HemaCarotid

Patch knitted / knitted ultra Thin)

2.1 **FABRICANTE:** INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

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

2.2 **PRODUCTO MEDICO:**

- a) **PARCHE COLAGENADO HEMAPATCH** (Collagen Coated Vascular patch;
HemaPatch Knitted/Woven vascular patch)
- b) **PARCHE COLAGENADO HEMACAROTIDPATCH**(Collagen Coated Vascular
patch; HemaCarotidPatch Knitted/Knitted Ultra thin)

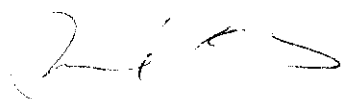
2.3 **ESTERIL** **APIROGENO**

2.6 **PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO** 

2.7 **LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

2.8 **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- NO reesterilizar.
- NO reusar.
- NO precoagular
- Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
- NO utilizar en pacientes con hipersensibilidad al colágeno
- Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

37 92



2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO DEL PM: PM 266-8

3.0 CONTRAINDICACIONES:

El uso de HEMAPATCH y HEMACAROTIDPATCH esta contraindicado para:

- La reconstrucción de hernias o carencias de tejido.
- La reconstrucción o reparación de membranas biológicas pasivas (por ejemplo la duramadre, el pericardio o el peritoneo)
- Los pacientes que presenten hipersensibilidad conocida o reacción inmunitaria al material bovino NO deben recibir parches recubiertos de colágeno.

3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Entre los riesgos asociados a la implantación de cualquier producto vascular sintético se encuentran:

1. trombosis
2. hiperplasia intimal
3. síntomas recurrentes
4. infecciones
5. formación de liquido alrededor del implante

Todos los parches vasculares recubiertos de colágeno pueden producir una ligera reacción inmunológica que se manifiesta mediante un leve aumento de la temperatura corporal.

3.2 SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD:

Posquirúrgicas de 9 a 12 meses. (En el siguiente cuadro se resumen los resultados de permeabilidad y complicaciones al cabo de un año. El análisis de la tabla de mortalidad se confeccionó mediante la evaluación de los eventos informados en la vista posquirúrgica inmediata, la visita posquirúrgica al cabo de 4 a 6 meses y la visita posquirúrgica pasados los 9 a 12 meses).

	Hemapatch N=311	Control N=153
Índice de supervivencia actuarial	89,5% (247)	80,8% (73)
seguridad		
Mortalidad	10,5%	19,2%

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15505/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13792** y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR 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: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocárdiacos

Marca: INTERVASCULAR

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estos parches están indicados para la angioplastia cardíaca y vascular con parche, incluida la reparación de la arteria carótida.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Parche colagenado recubierto de colágeno de tendón bovino proveniente de Nueva Zelanda.

Modelo/s: Collagen Coated Vascular Patches.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: INTERVASCULAR SAS

Lugar/es de elaboración: ATHELIA I, 13705 LA CIOTAT, CEDEX, Francia.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3792


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.