



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

DISPOSICIÓN N° 6438

BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3358-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 6438

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 B Braun, nombre descriptivo Catéter para PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-297, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 8**

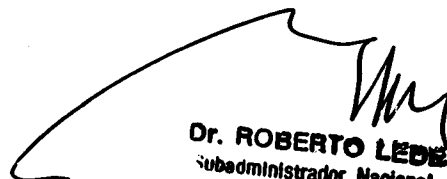
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3358-16-1

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 8**

GS

E


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

Modelo de Rótulo

6438
12 JUN. 2017

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: : B.Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania
B.Braun Melsungen AG Vascular Systems / Sieversufer 8 - 12359 Berlin - Alemania

Nombre Genérico: Catéter para PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea)

Marca: B. Braun

Modelo: xxxx

STERILE EO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

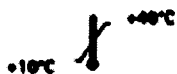
LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 Atención: véase instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"



Conservar entre 10°C y 40°C

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-297

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

6438

102

Instrucciones de Uso

1.1 Fabrikanten e Imperator

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 34212 Melsungen Alemania

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems / Sieversufer 8 - 12359 Berlin - Alemania

1.2 Nombre genérico: Catéter para PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea)

1.3 Marca: B. Braun


1.4 Modelo: xxxx

1.5 **STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.6  "De un solo Uso"

1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.8  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.9  Conservar entre 10°C y 40°C

1.10 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta MN 13430

1.11 Autorizado por la ANMAT PM-669-297

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

Indicación de Uso

SeQuent Please NEO está diseñado para mejorar el diámetro de la luz y para reducir la reestenosis en el tratamiento de las lesiones ateroscleróticas en las arterias nativas

PRECAUCIÓN:

- El catéter solo es estéril y no pirogénico si el envase no está abierto, estropeado o roto. Esterilizado con óxido de etileno.
- Para un solo uso. La reutilización de productos médicos de uso único representa un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación y/o alteración de la funcionalidad que, a su vez, puede conllevar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Contraindicaciones

- Intolerancia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (componente principal: iopromida)
- Alergia al paclitaxel y/o a la matriz de administración del fármaco (componente principal: iopromida)
- Alergia grave al medio de contraste
- Embarazo y lactancia
- Choque cardiogénico
- Diátesis hemorrágica u otros trastornos hemorrágicos, como p. ej., úlcera gastrointestinal, que restringen el uso de la terapia con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 | M.P. 16.268

6438

103

- Tratamiento poco después de un infarto de miocardio, con signos de formación de trombos o de circulación muy comprometida
- Lesiones que no se pueden tratar mediante técnicas de cateterismo intervencionista
- Pacientes con fracción de eyección < 30 %
- Diámetro de referencia vascular < 2,0 mm
- Tratamiento de la rama principal izquierda
- Indicación para revascularización quirúrgica
- Contraindicación para cualquier medicación de acompañamiento necesaria
- Espasmo coronario en ausencia de estenosis significativa
- Se debe evitar el uso simultáneo de SeQuent® Please NEO con un stent de elución de fármaco en la lesión objeto del tratamiento, ya que no puede excluirse la posibilidad de sobredosis o interacción entre los agentes activos

Posibles complicaciones después de la dilatación del balón

Entre las posibles complicaciones se pueden incluir, sin limitarse a éstas:

- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Pseudoaneurismas
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia cardíaca
- Angina de pecho
- Perforación arterial o rotura arterial
- Espasmo de las arterias coronarias
- Muerte
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Hemorragias generalizadas
- Efectos secundarios debidos a la co-medicación sistémica (véanse los prospectos de los paquetes correspondientes)
- Formación de trombos
- Disección del vaso coronario
- Hipotonía
- Arritmia, incluida fibrilación ventricular
- Isquemia
- Fistulas arteriovenosas
- Palpitaciones
- Infecciones
- Traumatismo vascular con necesidad de intervención quirúrgica o de re intervención
- Cirugía de emergencia de bypass coronario (CABG, por sus siglas en inglés)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reestenosis en el segmento vascular de la lesión diana anterior

Información farmacéutica sobre el fármaco incluido

Debido a que la cantidad de paclitaxel liberada al plasma sanguíneo es muy pequeña, los efectos conocidos no deseados son mucho menos importantes que en el caso de un tratamiento sistémico con paclitaxel. Sin embargo, no se puede descartar la aparición de efectos secundarios todavía desconocidos en este rango de dosificación.

Posibles efectos secundarios no deseados

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco, a agentes similares o a la matriz de recubrimiento del balón (componente principal: iopromida)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunción del tracto gastrointestinal
- Discrasia hematológica (incluidas leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Valores anormales de las enzimas hepáticas

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

- Cambios histológicos en la pared vascular, incluida inflamación, daño celular o necrosis
- Trastornos del sistema de conducción eléctrica del corazón
- Mialgia / artralgia
- Neuropatía periférica
- Colitis pseudomembranosa

Precaución

Basándose en los datos de los estudios *in vitro* e *in vivo*, se determinó un efecto mutagénico para paclitaxel en concentraciones similares a la concentración máxima después de la aplicación de un único SeQuent® Please NEO.

Este mecanismo de acción farmacodinámico del paclitaxel está relacionado con la influencia sobre la despolimerización de los microtúbulos. La relevancia del efecto potencialmente genotóxico específico con relación al riesgo de carcinogenicidad en humanos, no es conocida actualmente.

Se sabe, por las publicaciones científicas pertinentes, que los implantes recubiertos con elución de fármaco (por ejemplo, el DES) pueden causar reacciones inflamables y/o protrombóticas. SeQuent® Please NEO no incluye ninguna capa de polímero; en lugar de ello, el fármaco se aplica en una matriz degradable sobre la superficie del balón. Aunque no se ha demostrado en estudios preclínicos con el SeQuent® Please NEO, los incidentes antes mencionados no pueden excluirse por completo. Antes de realizar un tratamiento con un balón recubierto de fármaco deberían evaluarse cuidadosamente los beneficios y riesgos.

Alergias

Debe evitarse el uso del SeQuent® Please NEO en caso de que el paciente presente alergia al agente activo paclitaxel o a uno de los componentes de la matriz de administración del fármaco (componente principal: iopromida).

Interacciones con otros fármacos

La cantidad de paclitaxel en la superficie del balón equivale a unas pocas centésimas de la cantidad que suele usarse en el tratamiento de tumores, por lo que es más bien improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. Podrían producirse interacciones, si el fármaco es administrado simultáneamente con sustratos CYP3A4 y/o CYP2C8 conocidos (incluidos la terfenadina, el ciclosporina, La lovastatina, el midazolam y el ondansetrón) o si se administran fármacos con una alta unión a proteínas plasmáticas (especialmente los sulfonilureas, anticoagulantes del tipo de la cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina). Para conocer las posibles interacciones con otros fármacos en el Marco de una terapia con paclitaxel por indicación oncológica, se deben consultar los prospectos incluidos en los envases de presentación correspondientes. No se ha realizado aún un estudio completo de las posibles interacciones del paclitaxel en asociación con comedificaciones.

Embarazo

El uso de paclitaxel está contraindicado durante el embarazo. No hay datos clínicos disponibles con relación al uso de SeQuent® Please NEO en mujeres embarazadas; no se conocen las contraindicaciones o riesgos pertinentes al embarazo. No es posible confirmar los efectos del uso del SeQuent® Please NEO en el neonato.

Información para el uso

Material necesario para realizar una angioplastia de catéter con balón

- Catéter con balón para dilatación
- Jeringa de inflado manual con manómetro
- Vaina introductoria con dilatador
- Catéter guía
- Conector en Y, con válvula hemostática para un catéter angiográfico
- Cable guía de 0,014 pulgadas x 175 cm para cruzar la zona de la lesión
- Medio de contraste

- Clips de sujeción de la PTCA

Antes del uso, es fundamental comprobar minuciosamente todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales. Es obligatorio realizar una prueba de integridad del balón (sin retirar la vaina protectora), una extracción completa del aire del sistema y un control exhaustivo de las juntas de los conectores.

Técnica de uso:

Las técnicas de introducción percutánea y la arteriotomía son adecuadas cuando se utilizan los sistemas de inserción y los cables guía.

- Inserte un catéter guía dotado de un adaptador hemostático usando la técnica estándar.
- Si es necesario se puede irrigar el lumen del cable guía con solución salina fisiológica.
- Con cuidado, introduzca el cable guía y coloque el extremo en posición distal de la estenosis.
- Pre-dilatar la lesión diana
- Con cuidado, introduzca el catéter con punta de balón completamente desinflado sobre el extremo proximal del cable guía y a través del adaptador hemostático del conector en Y.
- Deslice el catéter con balón hacia adelante y colóquelo, mediante inyección de medio de contraste y monitorizado por rayos x, en el lugar de la lesión.
- Infle el balón tan pronto como se encuentre ubicado correctamente en la lesión estenótica para dilatar la arteria. En función de la situación del paciente y de la morfología del vaso, se debe mantener el inflado del balón (en general) durante un periodo de al menos 30 segundos.

Después de la dilatación, se debe desinflar completamente el balón. El resultado de la dilatación debe comprobarse mediante angiografía. Tirar del catéter con balón hacia atrás para introducirlo en el catéter guía bajo monitorización por rayos x.

- Si fuera necesario, es posible introducir otro catéter con balón a través del cable guía que permanece en el vaso, para dilatar otro segmento del mismo. En el caso de que el resultado primario no sea satisfactorio, y si las condiciones lo permiten, se puede repetir la dilatación, esta vez con un balón de diámetro mayor. Para prevenir la sobredosis local, no se aconseja utilizar otro SeQuent® Please NEO en la misma lesión diana.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:

- Este producto solo deber ser utilizado por médicos con experiencia en angiografía, en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y también en la implantación de stents en vasos coronarios. Durante el procedimiento, debe haber un equipo de cirugía vascular o cardiovascular preparado y en espera.
- Al retirar el catéter SeQuent® Please NEO de su embalaje y al pasar la válvula hemostática, se debe tener mucho cuidado de asegurar que el sistema de balón no se doble, se dañe ni pierda su esterilidad.
- Es indispensable evitar el contacto y la limpieza de la superficie del balón con un paño o el contacto con líquidos, excepto durante la intervención, ya que se podría producir deslaminación de la capa de recubrimiento del balón.
- Se puede enjuagar el lumen del cable guía del catéter con balón con una solución salina isotónica.
- No infle el balón de forma prematura. No se debe exceder la presión de inflado del balón recomendada por el fabricante. También se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de inflado.
- No trate el mismo segmento de la lesión con más de un catéter SeQuent® Please NEO.
- Si aparece alguna resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no se deberá aplicar la fuerza para introducir el catéter. La resistencia puede indicar que el catéter con balón está dañado. Si se produce resistencia mientras se avanza a través del catéter guía, podría ser necesario retirar por completo el sistema del vaso.
- En general se recomienda realizar una dilatación previa con un balón sin recubrimiento. El SeQuent® Please NEO debe colocarse lo antes posible en la lesión diana, ya que una manipulación prolongada puede causar la deslaminación de la capa de recubrimiento

Manipulación y precauciones

Mientras se realiza la intervención, debe haber un equipo de cirugía vascular o cardiovascular en alerta. El diámetro del balón inflado debe corresponder al lumen de la arteria objeto del tratamiento. Nunca

6438 *106*

utilice un balón con un diámetro mayor que el del lumen estenosado. Nunca agite el catéter para sacar burbujas de aire. No haga avanzar el cable guía hacia la luz del cable guía del catéter con balón si nota que hay resistencia, sin antes haber identificado la causa de la resistencia y haber tomado acciones para remediarlo. El SeQuent® Please NEO ha sido sometido a pruebas de presión que han determinado que con una probabilidad del 95%, el 99,9% de los balones o de las uniones del balón no presentan fallos o fugas por debajo de la máxima presión de llenado (presión nominal de reventado). No se recomienda superar la presión máxima de inflado, ya que una presión superior puede causar la rotura del balón o daños en los catéteres o las juntas de unión del balón. Si esto ocurriera, desinifle el balón y retírelo.

NOTA: Antes de usarlo se debe inspeccionar el SeQuent® Please NEO para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No lo use si el embalaje estéril está dañado o abierto. No lo esterilice de nuevo.

S


Mariano Paralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3358-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **643.8** de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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 para PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para mejorar el diámetro de la luz y para reducir la reestenosis en el tratamiento de las lesiones ateroscleróticas en las arterias nativas.

Modelo/s:

5023200 SeQuent Please Neo 2,0 X 10mm

5023201 SeQuent Please Neo 2,25 X 10mm

5023202 SeQuent Please Neo 2,5 X 10mm

5023203 SeQuent Please Neo 2,75 X 10mm
5023204 SeQuent Please Neo 3,0 X 10mm
5023206 SeQuent Please Neo 3,5 X 10mm
5023207 SeQuent Please Neo 4,0 X 10mm
5023210 SeQuent Please Neo 2,0 X 15mm
5023211 SeQuent Please Neo 2,25 X 15mm
5023212 SeQuent Please Neo 2,5 X 15mm
5023213 SeQuent Please Neo 2,75 X 15mm
5023214 SeQuent Please Neo 3,0 X 15mm
5023216 SeQuent Please Neo 3,5 X 15mm
5023217 SeQuent Please Neo 4,0 X 15mm
5023220 SeQuent Please Neo 2,0 X 20mm
5023221 SeQuent Please Neo 2,25 X 20mm
5023222 SeQuent Please Neo 2,5 X 20mm
5023223 SeQuent Please Neo 2,75 X 20mm
5023224 SeQuent Please Neo 3,0 X 20mm
5023226 SeQuent Please Neo 3,5 X 20mm
5023227 SeQuent Please Neo 4,0 X 20mm
5023230 SeQuent Please Neo 2,0 X 25mm
5023231 SeQuent Please Neo 2,25 X 25mm
5023232 SeQuent Please Neo 2,5 X 25mm
5023233 SeQuent Please Neo 2,75 X 25mm
5023234 SeQuent Please Neo 3,0 X 25mm

Σ

1



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

- 5023236 SeQuent Please Neo 3,5 X 25mm
- 5023237 SeQuent Please Neo 4,0 X 25mm
- 5023240 SeQuent Please Neo 2,0 X 30mm
- 5023241 SeQuent Please Neo 2,25 X 30mm
- 5023242 SeQuent Please Neo 2,5 X 30mm
- 5023243 SeQuent Please Neo 2,75 X 30mm
- 5023244 SeQuent Please Neo 3,0 X 30mm
- 5023246 SeQuent Please Neo 3,5 X 30mm
- 5023247 SeQuent Please Neo 4,0 X 30mm
- 5023250 SeQuent Please Neo 2,0 X 35mm
- 5023251 SeQuent Please Neo 2,25 X 35mm
- 5023252 SeQuent Please Neo 2,5 X 35mm
- 5023253 SeQuent Please Neo 2,75 X 35mm
- 5023254 SeQuent Please Neo 3,0 X 35mm
- 5023256 SeQuent Please Neo 3,5 X 35mm
- 5023257 SeQuent Please Neo 4,0 X 35mm
- 5023260 SeQuent Please Neo 2,0 X 40mm
- 5023261 SeQuent Please Neo 2,25 X 40mm
- 5023262 SeQuent Please Neo 2,5 X 40mm
- 5023263 SeQuent Please Neo 2,75 X 40mm
- 5023264 SeQuent Please Neo 3,0 X 40mm
- 5023266 SeQuent Please Neo 3,5 X 40mm

E.

1

5023267 SeQuent Please Neo 4,0 X 40mm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase estéril individual.

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

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Melsungen AG.

2- B. Braun Melsungen AG Vascular Systems.

Lugar/es de elaboración:

1- Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania.

2- Sieversufer 8, 12359 Berlín, Alemania.

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-297, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.2.JUN..2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6438

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