

DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 0

BUENOS AIRES, 1 2 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13541/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud 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.

q



DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 0

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.

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 Occlutech Figulla Flex nombre descriptivo Oclusores y nombre técnico Oclusores de acuerdo a lo solicitado, por Biosud 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 112 y 11 a 13 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-310-92, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Մ<u>՝</u>



DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 0

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-13541/11-4

DISPOSICIÓN Nº

1480



ANEXO I

Nombre descriptivo: Oclusores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730- Oclusores Marca de los modelos de los productos médicos: Occlutech Figulla Flex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre de defectos en el Septum del corazón. Modelos: Occlutech Figulla® Flex PFO / Occlutech Figulla® Flex ASD

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contract Medical International, Spol. S.R.O.

Lugares de elaboración: Vážní 848, 500 03 Hradec, Králové, República Checa.

Expediente Nº 1-47-13541/11-4

DISPOSICIÓN Nº

1480



ANEXO II

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



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866°

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Contract Medical International, spol. s.r.o.

Vážní 848, 500 03 Hradec Králové, República Checa

Oclusores

Occlutech Figulla® Flex

\triangle	observe la documentación adjunta.		PUEDE UTILIZARSE HASTA
®	no usar si el empaque Esta dañado.	1	LIMITACIÓN DE LA TEMPE- RATURA
(Transport	no reesterilizar.	Ø	DIÀMETRO DEL TALLE (MM)
2	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN	LOT	NÚMERO DE IDENTIFICA- CIÓN DEL PRODUCTO.
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE PEDIDO (NÚ MERO DE ARTÍCULO).
C € 0124	CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGÚN 93/42/EEC.		FABRICANTE

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Oclusores Occlutech Figulla® Flex

Página 11



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Figulla® Flex está constituido por una malla de filamentos de nitinol con memoria de forma. Un a cintura flexible une los dos pequeños discos, que se colocan por completo en el septo auricular después de retirar la vaina de inserción. Dos parches muy delgados de PET aseguran una óptima endotelización y rápido cierre del defecto en el septo auricular.

INDICACIONES

El Figulla® Flex es un implante usado para cierre de defectos en el septum del corazón.

El Figulla® Flex ASD es un implante para cerrar un defecto septo auricular de tipo ostium secundum (ASD: Auricular Septal Defect).

El Figulla® Flex PFO es un implante para cerrar un foramen oval persistente (PFO: Persistent Foramen Oval).

El implante se aplica por medio de un sistema de introducción de catéter mínimamente invasivo.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas en caso de:

- una alteración conocida de la coagulación
- una infección aguda
- un tumor atrial
- un trombo atrial
- una incompatibilidad con el nitinol; en caso de:
 - · incompatibilidad con el níquel
 - · incompatibilidad con el titanio
- una trombosis venosa pélvica reciente
- una arritmia absoluta
- un infarto al miocardio reciente o una operación de bypass OP en los últimos 30 días
- que una terapia anticoagulante oral adecuada / inhibición de la agregación plaqueteria después de la intervención no sean posibles
- incompatibilidad con el medio de contraste

ADVERTENCIAS

- Se advierte no utilizar el dispositivo Figulla® Flex con otros sistemas de inserción no indicados en la Tabla 1. Además se debe asegurar el tamaño adecuado del sistema de inserción para el tamaño correspondiente del oclusor. En caso de que éste no se asegure, el dispositivo puede resultar dañado.
- 2. En caso de pacientes con alergia al níquel el implante podría llevar a una reacción alérgica.
- El Figulla® Flex debe ser utilizado exclusivamente por médicos que estén familiarizados y tengan experiencia con el tratamiento cardiológico del cierre de ASD mediante procedimiento intervencionista.
- 4. Los médicos que utilizan el producto deben saber reconocer, evaluar y proceder ante situaciones de emergencia.
- 5. Los implantes embolizados se deben retirar, dado que pueden disminuir las funciones pulmonares o cardíacas vitales y representan un elevado riesgo de infección. Para ello se debe disponer de una instalación cardioquirúrgica con personal adecuado.
- 6. Después de desacoplar el Figulla® Flex pueden ocurrir complicaciones en el caso de una colocación errónea, como embolización del oclusor, lo que puede representar una situación de riesgo mortal para el paciente.
- 7. Si es necesario se puede retirar el Figulla® Flex, en caso de que aún no se haya desacoplado, sólo a través de su función de vuelta atrás (a través del sistema de inserción). En ningún caso se debe mover en estado abierto a través de estructuras intracardíacas. Al llevar atrás a la vaina de inserción se puede dañar el tejido circundante.
- 8. En caso de que el implante no esté estéril o que de alguna forma la esterilización disminuya, incluyendo que el doble embalaje estéril esté dañado, no se debe usar el Figulla® Flex.
- 9. Se debe soltar el Figulla® Flex del Flex-Pusher sólo cuando alcanza su forma original y el médico se asegura de su fijación correcta con control radioscópico (FFE.)

Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N., 6745

Oclusores Occlutech Figulla® Flexana CAIVAN

Página 12



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- 10. Pueden ocurrir complicaciones después del implante debido a rotura de los filamentos de la malla del dispositivo.
- 11. Se advierte expresamente no utilizar el dispositivo Figulla® Flex cuando el médico determine que la funcionalidad del dispositivo es deficiente. Esto es válido además para un Figulla® Flex visiblemente dañado.
- 12. Se advierte expresamente no utilizar un implante no etiquetado así como no usar un implante en un embalaje dañado. En este caso se consideran:
 - Figulla® Flex cuyo embalaje esté dañado. Esto puede afectar la esterilización.
 - Figulla® Flex marcado con una etiqueta ilegible.
 - Figulla® Flex al que le falte la etiqueta.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Manipulación

El Figulla® Flex está diseñado para usarse sólo una vez.

No se debe realizar una reutilización o reesterilización.

Las propiedades de las materias primas / materiales utilizados de los que se compone el oclusor pueden alterarse negativamente debido a una reesterilización. En caso de reesterilizar el oclusor, la responsabilidad es del usuario.

Elección del tamaño del implante

Después de medir el tamaño real del defecto por medio de un balón de medición o alternativamente por medio de un ultrasonido intracardíaco, en cualquier caso se debe implantar sólo un dispositivo Figulla® Flex adecuado (Tabla 1).

El punto más estrecho del balón de medición muestra el diámetro del defecto. Según este valor se determina el tamaño del dispositivo de oclusión adecuado entre los indicados en la Tabla 1.

EFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios / eventos no deseados / complicaciones pueden ser:

- tromboembolias (embolia arterial o embolia pulmonar)
- formación de trombos en el disco de retención, lo que también puede llevar a un ataque isquémico transitorio (AIT) o apoplejía
- infecciones en el área del implante
- erosión de la pared auricular de la raíz de la aorta (especialmente al elegir oclusores demasiado grandes)
- embolización del implante

ADVERTENCIA:

El Figulla® Flex ASD es adecuado para el diagnóstico de Kernspin (por ejemplo TRM, tomografía de resonancia magnética) y radioscopías.

El Figulla® Flex PFO es adecuado para procedimientos de diagnóstico de núcleo de spin (RMN) v radioscopías.

9. Condiciones de almacenamiento

Humedad ambiental: 25 - 70 % de humedad relativa

Temperatura: -25°C - +50°C

Ma. Cristina Exner Directora Técnica

M.N., 5745

Oclusores Occlutech Figulla® Flé

Página 13



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax; 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B - Disposición ANMAT № 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Contract Medical International, spol. s.r.o.

Vážní 848, 500 03 Hradec Králové, República Checa

Oclusores

Occlutech Figulla® Flex PFO Occlutech Figulla® Flex ASD

<u> </u>	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA	Σ	PUEDE UTILIZARSE HASTA
(8)	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO.	1	LIMITACIÓN DE LA TEMPE- RATURA
STERRIZE	NO REESTERILIZAR	Ø	DIAMETRO DEL TALLE [MM]
2	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN	LOT	NÚMERO DE IDENTIFICA- CIÓN DEL PRODUCTO.
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE PEDIDO (NÚ MERO DE ARTÍCULO)

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-92

BIÓSUD S.A.

BIÓING MB Cristing Extrer
Directora Técnica
M.N. 5745

Página 9



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-13541/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .1...4..8...0, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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: Oclusores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730- Oclusores Marca de los modelos de los productos médicos: Occlutech Figulia Flex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre de defectos en el Septum del corazón. Modelos: Occlutech Figulla® Flex PFO / Occlutech Figulla® Flex ASD

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contract Medical International, Spol. S.R.O.

Lugares de elaboración: Vážní 848, 500 03 Hradec, Králové, República Checa.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-92 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.2.MAR...20.12...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1480