



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

DISPOSICIÓN Nº **2916**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20294/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2916

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 Sophysa® nombre descriptivo Catéter Atrial / Peritoneal y nombre técnico catéteres de acuerdo a lo solicitado, por NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, 7 y 8 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-906-101, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2916

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20294/11-4
DISPOSICIÓN Nº

2916

Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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 N°**2916**.....

Nombre descriptivo: Catéter Atrial / Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres

Marca de los modelos de los productos médicos: Sophysa®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: drenaje de líquido céfalorraquídeo desde las válvulas
Sophysa® hasta la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Modelos:

B905S Catéter Distal Atrial/Peritoneal

B905S-10 Catéter Atrial Anti-Reflujo

B905S-20 Catéter Peritoneal Anti-Reflujo

Periodo de vida útil: 5 años

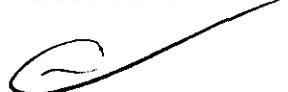
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

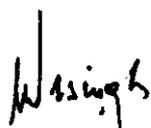
Nombre del fabricante: Sophysa

Lugar de elaboración: 22, Rue Jean Rostand, Parc Club Orsay Université, 91893
Orsay Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-20294/11-4

DISPOSICIÓN N°

 **2916**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**2916**.....

D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Neurogroup Argentina S.R.L.

2916



RÓTULO

CATÉTER ATRIAL/PERITONEAL

MARCA: SOPHYSA®

MODELOS:

MODELOS: VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Université.
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4º H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER ATRIAL/PERITONEAL
MARCA: SOPHYSA®
MODELO

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZÁLEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

Neurogroup Argentina S.R.L.

29 1/6



Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María González, Farmacéutico – M.N. N° 12.474.

Autorizado por A.N.M.A.T. - PM-906-101.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



2916



Neurogroup Argentina S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER ATRIAL/PERITONEAL

MARCA: SOPHYSA®

MODELOS:

VARIOS

Fabricado por: SOPHYSA.
22 rue Jean Rostand.
Parc Club Orsay Universit .
91893 Orsay Cedex.
Francia.

Importado por: NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
Av. Rivadavia 5427 - 4  H.
(C1424CEJ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

CATÉTER ATRIAL/PERITONEAL
MARCA: SOPHYSA®
MODELO

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

 Est ril  -  De un solo uso  -  No pir geno .

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

Los catéteres atrial/peritoneal Sophysa® est n indicados para el tratamiento de la hidrocefalia.

Est n indicados para realizar el drenaje del líquido cefalorraquídeo desde las válvulas Sophysa® hasta la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Av. Rivadavia 5427 4  H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 - 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico MIN. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



29 1,6



Neurogroup Argentina S.R.L.

Contraindicaciones

Los catéteres atrial/peritoneal no fueron desarrollados ni pueden venderse, ni proponerse para ser utilizados fuera de sus indicaciones.

Las derivaciones del LCR están contraindicadas en pacientes que tomen anticoagulantes o que padezcan diátesis hemorrágica.

Las derivaciones ventriculoatriales están contraindicadas en pacientes afectos de cardiopatías congénitas u otras malformaciones del sistema cardiopulmonar.

Debe evitarse la implantación de una derivación ventriculoperitoneal o ventrículo atrial en el transcurso de los estados infecciosos.

Instrucciones de Uso

Técnica de Implantación

La introducción de un sistema de derivación puede realizarse de diversas maneras en el marco de las prácticas neuroquirúrgicas asépticas corrientes.

El cirujano elegirá la técnica según su propia experiencia y el estado clínico del paciente.

Las hendiduras de los catéteres son revestidas con polvo de grafito, con el fin de evitar las adherencias. Sin embargo, se recomienda verificar la permeabilidad de las hendiduras durante la intervención.

Antes de implantar el catéter, inyectar lentamente con una jeringuilla con aguja 17G, una solución de suero fisiológico partiendo del extremo proximal. Todos las hendiduras deben dejar pasar la solución; en caso de necesidad, despegar las hendiduras presionándolas suavemente entre dos dedos.

El catéter lleva graduaciones que sirven para identificar la longitud del catéter introducida en la cavidad.

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de proceder a la implantación y/o inyección.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.D. 124

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



2916



Neurogroup Argentina S.R.L.

- Las derivaciones del líquido cefalorraquídeo no debieran implantarse en caso de líquidos cefalorraquídeos hemorrágicos o para el drenaje de recogidas hemorrágicas. La presencia de sangre en el sistema de drenaje puede conducir a su obstrucción.
- El paciente o su familia deberán ser informados de que el paciente que lleva una derivación debe evitar toda actividad que exponga el dispositivo a choques violentos (deporte violento, etc).

Precauciones

- Evitar todo contacto de la silicona con elementos contaminantes.
- Debido a la fragilidad de la silicona, los catéteres se colocarán y se atarán a los conectores de manera que se evite cualquier riesgo de corte o de oclusión de los catéteres.
- No se aconseja utilizar una pinza metálica.
- Cualquier plicadura de los catéteres puede provocar una oclusión.

Complicaciones

Las complicaciones que puedan resultar de la implantación de un sistema de derivación del líquido cefalorraquídeo se sitúan a nivel de riesgos inherentes al uso de medicaciones, operaciones quirúrgicas y colocación de un cuerpo extraño.

Los pacientes hidrocéfalos tratados con un sistema de derivación deben ser estrechamente vigilados después de la operación con el fin de detectar tempranamente cualquier signo de disfuncionamiento de la derivación.

El paciente o su familia deberían ser informados sobre los signos y síntomas eventuales relacionados con un disfuncionamiento de la derivación.

Las principales complicaciones de las derivaciones son la obstrucción, la infección y el hiperdrenaje.

Obstrucción

La complicación más frecuente es la obstrucción, que puede producirse a cualquier punto de una derivación ventriculoatrial o peritoneal.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



Neurogroup Argentina S.R.L.

El catéter atrial/peritoneal puede obstruirse por depósitos proteicos o por trombo. A partir de un trombo en el catéter atrial, pueden migrar émbolos por la circulación pulmonar.

La ausencia de permeabilidad de una derivación también puede ser la consecuencia de una obstrucción por el peritoneo o por depósitos biológicos (depósitos proteicos, etc).

De la obstrucción de la derivación resulta la pérdida de control de la hidrocefalia, lo cual se traducirá rápidamente en la reaparición de signos y síntomas de hipertensión intracraneal.

Estos signos y síntomas varían de un paciente a otro, y con el tiempo.

En el lactante y el niño pequeño, los síntomas pueden ser el aumento anormal del tamaño del cráneo, el bombeo de las fontanelas, la dilatación de las venas del cuero cabelludo, vómitos, irritabilidad con falta de atención, desplazamiento hacia abajo de la mirada y, a veces, convulsiones.

En los niños de más edad y los adultos, la hipertensión debida a la hidrocefalia es responsable de cefaleas, vómitos, visión borrosa, diplopía, somnolencia, enlentecimiento de los movimientos, trastornos de la marcha, enlentecimiento sicomotor que puede ir hasta la invalidez total.

Infección

El disfuncionamiento crónico de la derivación puede provocar una fuga y un flujo del líquido cefalorraquídeo a lo largo de su trayecto, aumentando el riesgo de infección.

La infección local o sistémica es una complicación posible de los sistemas de derivación del líquido cefalorraquídeo y, por lo general, secundaria a la colonización de la derivación por gérmenes cutáneos. No obstante, al igual que para cualquier cuerpo extraño, toda infección local o sistémica puede colonizar la derivación. El rubor, un edema y la erosión cutánea a lo largo de su paso pueden ser signo de infección.

La fiebre prolongada sin explicación también puede ser la consecuencia de una infección del sistema de derivación.

La septicemia, favorecida por una alteración del estado general, puede tener como punto de inicio una infección de la derivación.

En caso de infección, hay que proceder a la ablación del sistema paralelamente a la instauración de un tratamiento específico.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
Farmacéutico M.N. 72474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494



29



Neurogroup Argentina S.R.L.

Hiperdrenaje

El hiperdrenaje puede originar un colapso de los ventrículos (ventrículos hendiduras) y la aparición de un hematoma subdural.

En los niños, se puede observar depresión de las fontanelas, solape de los huesos del cráneo e incluso encogimiento agudo del cráneo.

Entre una variedad de síntomas como vómitos, trastornos visuales o auditivos, somnolencia, los adultos pueden presentar cefaleas que se producen en posición de pie y que regresan en posición decúbito.

Puede ser pertinente la indicación del drenaje inmediato de un hematoma subdural.

Otros

El fallo de un sistema de derivación también puede deberse a la separación de sus distintos componentes.

El catéter atrial puede migrar hacia el ventrículo derecho y la circulación pulmonar.

El catéter peritoneal puede migrar en la cavidad peritoneal. Puede producirse una oclusión intestinal por válvulas, una perforación de una víscera intraabdominal con exteriorización del catéter.

El crecimiento corporal puede progresivamente provocar la salida de los catéteres de su lugar de inserción.

Estos fallos necesitan la reposición inmediata de la derivación.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Av. Rivadavia 5427 4º H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ ROSE MARIA
Farmacéutico M.N. 12477

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE
DNI 13.305.494

NGA

291,6



Neurogroup Argentina S.R.L.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: José María Gonzalez, Farmacéutico – M.N. N° 12.474.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-906-101.

Av. Rivadavia 5427 4° H - (C1424CEJ) - Buenos Aires - Argentina

Tel.: 4902-6919 / 5598 – 4903-8245 ngroup@sion.com / nga@sion.com

NEURO GROUP ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ JOSE MARIA
M.N. 12474

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIERA
AGENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20294/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2916**, y de acuerdo a lo solicitado por NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L., 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 Atrial / Peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres

Marca de los modelos de los productos médicos: Sophysa®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: drenaje de líquido céfaloorraquídeo desde las válvulas Sophysa® hasta la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Modelos:

B905S Catéter Distal Atrial/Peritoneal

B905S-10 Catéter Atrial Anti-Reflujo

B905S-20 Catéter Peritoneal Anti-Reflujo

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sophysa

Lugar de elaboración: 22, Rue Jean Rostand, Parc Club Orsay Université, 91893 Orsay Cedex, Francia.

Se extiende a NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-906-101 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2916

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE