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

DISPOSICIÓN Nº 3029

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20062-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3029

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 ll) 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 AcuMark Sizing Balloon, nombre descriptivo Catéter con balón para medición y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 119 y 120 a 126 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-954-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3029

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 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 1-47-20062-12-4

DISPOSICIÓN Nº 3029

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 .....3029.....

Nombre descriptivo: Catéter con balón para medición.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 Catéteres, con Balón Cardíaco.

Marca del producto médico: AcuMark Sizing Balloon.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón AcuMark tiene como finalidad de uso la medición de vasos sanguíneos del sistema circulatorio central previa a otros tratamientos.

Modelo(s): LT-SZB-24, LT-SZB-34, LT-SZB- 44

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO.Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,North Area of High-tech Park Floor 1-3, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA.

Expediente Nº 1-47-20062-12-4

DISPOSICIÓN Nº 3029

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.....3029.....

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

FOLIO 119

ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. AcuMark™ Sizing Balloon
Contiene: Contiene: 1 (un) catéter balón para medición. Estéril y sellado en embalajes independientes. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº: .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40ºC.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No utilizar si el envase está dañado

10. STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-110"

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.736

FOLIO 120

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

AcuMark™ Sizing Balloon
Contiene: Contiene: 1 (un) catéter balón para medición. Estéril y sellado en embalajes independientes. 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40ºC.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No utilizar si el envase esta dañado.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM-954-110"

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

2-16 Descripción del Dispositivo

El catéter balón dimensionado de AcuMark es un catéter de doble lumen que está designado a medir defectos cardiovasculares como un DSA (defecto septal auricular). El balón está hecho de un Poliuretano Termoplástico de conformidad suave membrana plástica. El segmento de soporte de balón es

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.786

FOLIO 121

angulado 45° al eje, proporcionando una posición de ángulo derecho en relación con el septo auricular. Cuatro bandas de marcación radiopaco a la radiación a 10 mm, 5 mm y 2 mm (medida desde el borde frente hasta el borde frente) intervalos se utilizan como una distancia de referencia para la corrección de magnificación.

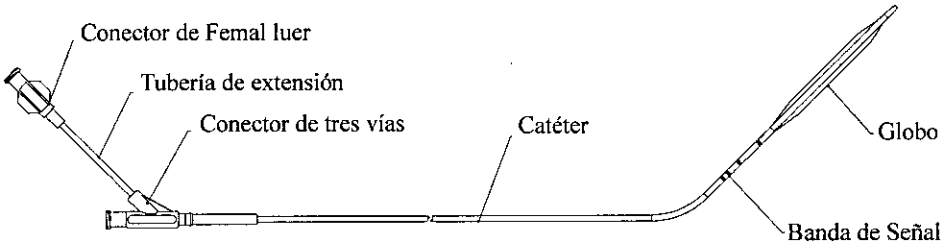

Figura 1 Régimen de ilustración de catéter balón dimensionado de AcuMark

Especificación de dispositivos y parámetros de tamaño

Tabla 1 - Especificación de catéter balón dimensionado de AcuMark

Nº de Catálogo	Longitud de Balón(mm)	Tamaño Defecto Máximo (mm)	Tamaño de Eje	Longitud Utilizable de Eje (mm)	Cable de Guía (pulg)	Volumen Máximo de Inflado (cc)
LT-SZB-24	40	18	7F	750	0.035	25
LT-SZB-34	40	28	7F	750	0.035	55
LT-SZB-44	26	44	7F	750	0.035	60

Indicaciones de usos

El catéter balón dimensionado AcuMark está diseñado para su uso en aquellos pacientes con defectos cardiovasculares en los que la medición acertada del defecto es importante seleccionar un dispositivo de oclusión de tamaño

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

FOLIO 122

adecuado. La medida se puede cumplir en dos maneras: mediante radiografía o eco cardiografía.

Precauciones y advertencias

Lea las instrucciones para uso antes de usar el dispositivo.

- El dispositivo sólo debe ser utilizado por los médicos capacitados y con experiencia en técnicas dimensionadas de defectos.
- No inserte el catéter balón dimensionado a través de una vaina de introductor.
- El dispositivo sólo usa una vez. No vuelva a usarlo. El reusar puede causar infección de paciente o infección cruzada.
- No use este dispositivo si el embalaje está abierto o roto. La esterilidad se pudo haber perdido.
- No sobrepase el volumen máximo recomendado de inflado para cada tamaño (vea tabla 1).
- Durante el proceso el paciente debe ser heparinizado, Se debe lavar la superficie del dispositivo con solución salina heparinizada estéril.
- Cualquier paciente conocido a tener un trastorno sangrante, úlcera no tratada, o cualesquiera otras indicaciones contra la terapia con aspirina, a menos que otro agente anti- plaquetas puede ser administrada por 6 meses.
- El dispositivo debe ser usado antes de la fecha de expiración.
- Trombos causados por aire se debe evitar durante la entrega del balón dimensionado a la posición de destino.
- Reemplace inmediatamente nuevo balón dimensionado cuando el eje es torcido durante el proceso.
- Este catéter balón no se recomienda para la medición de presión o inyección fluida.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones que pueden resultar del uso del catéter balón incluyen:

- Perforación o disección de vaso sanguíneo
- Evento Tromboembólico

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.796

ANMAT FOLIO 423 TECNOLOGIA

- Sepsis / infección
- Espasmos de vaso
- Hematoma
- Embolización
- Dolor y sensibilidad
- Endocarditis
- Trombosis vascular
- Arritmias
- Inestabilidad hemodinámica a corto plazo
- Choque de válvula
- Defecto demasiado grande
- Obstrucción Cardíaca

Complicación potencial específica al balón dimensionado incluye:

- Movimiento del balón hacia válvula mitral o aurícula derecha
- Ampliación de DSA
- La obstrucción del retorno venoso de la vena cava inferior
- Dificultad para desinflar el balón

Instrucciones de uso

Pre-proceso

- Los pacientes deben estar completamente heparinizados durante todo el proceso con un mínimo tiempo de coagulación activo (ACT) de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Después de la punción percutánea de vena femoral, realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
- Realice un angiograma con el fin de demostrar la comunicación auricular. Cateterice la aurícula izquierda a través de una posición de LAO 45° y una angulación craneal de 35 a 45°, inyecta medio de contraste en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

Operación

- Inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no ha sufrido daños como resultado del embarque. No utilice este dispositivo si se

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.750

han ocurrido daños o si la barrera de esterilización se ha dañado o roto. Saque el dispositivo del embalaje y quite la tapa del balón con cuidado para evitar la curva aguda o retorcido.

- Infle el balón con solución salina fisiológica y evacue el aire como se muestra en Figura 2, infla y desinfla con dióxido de carbono. Lave la otra cavidad con solución salina heparinizada. Compruebe el tiempo de inflación/deflación, repita el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflación/deflación.

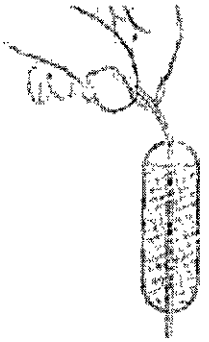

Figura 2

- Los procesos quirúrgicos se llevarán a cabo de acuerdo con el tipo de defectos o cambio de medidas. Como el balón es una membrana plástica muy delgada, no necesita la expansión del sitio de la puntura. Para facilitar esta entrada percutánea, un ayudante debe aplicar una presión negativa forzada al catéter de balón con una jeringa adjunta.
- Entre al vaso de forma percutánea mediante la técnica estándar de Seldingger más de un 0.035" de cambio rígido cable de guía de punto "J" colocado en la vena pulmonar superior izquierda o apéndice de aurícula izquierda.
- Bajo guía fluoroscópica y ecocardiográfica, el catéter balón se coloca a través del defecto e inflado con medio de contraste diluido (3:1 o 4:1) hasta que la derivación de flujo de color cesa como observado por ecocardiografía y una cintura aparece en el balón.
- El diámetro de esta cintura se mide por TEE o cineangiograma. Este tamaño corresponde con el tamaño estirado del defecto.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.720

ANMAT FOLIO 125

Nota: La medida de punto de cine debe ser corregido para la magnificación. La corrección de magnificación se puede comprobar mediante el uso de las bandas de marca en el eje del catéter.

- No remueva el cable guía desde el balón dimensionado en cualquier momento durante el proceso para evitar retorcimiento y/o la migración.
- Desinfle el balón completamente con una jeringa.
- Retire suavemente el balón dimensionado del paciente. Como el balón sale del vaso, con un movimiento fino, suave y firme. No retire el balón dimensionado si la resistencia siente la retirada, y luego retire el balón dimensionado, junto con la guía de cable bajo guía fluoroscópica, particularmente si la ruptura o derrame del balón es conocido o sospechado.
- Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o protocolo del hospital de los procesos vasculares percutáneos.

Almacenaje y suministro

- El balón dimensionado de AcuMark se debe almacenar a temperatura ambiente, en lugar bien ventilado y limpio, sin gas agresivo. El límite superior para la humedad relativa es 80%.
- Tenga cuidado en transporte. No se quede apretado, húmedo, doblado o expuesto al sol durante el transporte.
- Cualquier duda antes de usar el balón dimensionado de AcuMark contacte con agente o fabricante directamente.
- Después del uso, dispone del dispositivo y el embalaje de conformidad con el hospital, administrativas y/o la política del gobierno local.

Embalaje y Etiqueta

El balón dimensionado de AcuMark se suministra estéril. El dispositivo está inmovilizado y protegido en una placa de escala, luego sellado en dos bolsas de diálisis Tyvek1073B, donde se pega una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y colocado en una caja con instrucciones de uso, tarjeta del paciente, tabla de reacción de los clientes y el certificado de cumplimiento. La

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.736

ANMAT FOLIO 126

etiqueta primaria y un indicador estéril están pegados en la caja. En la especificación de la producción de etiquetas, fecha de esterilización, fecha de validez, número de parte, código de barras, símbolo de la esterilización están claramente indicados.

Los símbolos usados son los siguientes:

	Fecha de fabricación
	Usado por
SN	Número de Serie
STERILE EO	Esterilizado usando óxido de etileno
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones para su uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
REF	Número de catálogo
	No utilizar si el embalaje está dañado
STERILIZE	No reesterilizar
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.7[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20062-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...3029... y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma 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 con balón para medición.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 Catéteres, con Balón Cardíaco.

Marca del producto médico: AcuMark Sizing Balloon.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón AcuMark tiene como finalidad de uso la medición de vasos sanguíneos del sistema circulatorio central previa a otros tratamientos.

Modelo(s): LT-SZB-24, LT-SZB-34, LT-SZB- 44

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO.Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,North Area of High-tech Park Floor 1-3, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

..//

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....21 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3029

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