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

DISPOSICIÓN Nº 3371

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6118-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3371

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MemoPart™, nombre descriptivo Sistema Oclusor para defectos estructurales del corazón y nombre técnico Oclusores, Vasculares de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72-73 y 80-84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3371

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6118-13-5

DISPOSICIÓN Nº

AB 3371

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 3371

Nombre descriptivo: Sistema Oclusor para defectos estructurales del corazón.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart™.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: MemoPart™ Sistema Oclusor se utiliza para el tratamiento de cardiopatías congénitas mediante el cierre de una abertura anormal en el corazón, sin necesidad de cirugía a corazón abierto.
Modelo/s: MemoPart™ ASD Occluder: FQFDQ- I 06, FQFDQ- I 07, FQFDQ- I 08, FQFDQ- I 09, FQFDQ- I 10, FQFDQ- I 11, FQFDQ- I 12, FQFDQ- I 13, FQFDQ- I 14, FQFDQ- I 15, FQFDQ- I 16, FQFDQ- I 17, FQFDQ- I 18, FQFDQ- I 19, FQFDQ- I 20, FQFDQ- I 22, FQFDQ- I 24, FQFDQ- I 26, FQFDQ- I 28, FQFDQ- I 30, FQFDQ- I 32, FQFDQ- I 34, FQFDQ- I 36, FQFDQ- I 38, FQFDQ- I 40, FQFDQ- I 42, WTFQFDQ- I 06, WTFQFDQ- I 07, WTFQFDQ- I 08, WTFQFDQ- I 09, WTFQFDQ- I 10, WTFQFDQ- I 11, WTFQFDQ- I 12, WTFQFDQ- I 13, WTFQFDQ- I 14, WTFQFDQ- I 15, WTFQFDQ- I 16, WTFQFDQ- I 17, WTFQFDQ- I 18, WTFQFDQ- I 19, WTFQFDQ- I 20, WTFQFDQ- I 22, WTFQFDQ- I 24, WTFQFDQ- I 26, WTFQFDQ- I 28, WTFQFDQ- I 30, WTFQFDQ- I 32, WTFQFDQ- I 34, WTFQFDQ- I 36, WTFQFDQ- I 38, WTFQFDQ- I 40, WTFQFDQ- I 42.
MemoPart™ VSD Occluder: SQFDQ- I 06, SQFDQ- I 07, SQFDQ- I 08, SQFDQ- I 09, SQFDQ- I 10, SQFDQ- I 12, SQFDQ- I 14, SQFDQ- I 16, SQFDQ- I 18, SQFDQ- II 04, SQFDQ- II 05, SQFDQ- II 06, SQFDQ- II 07, SQFDQ- II 08, SQFDQ- II 09, SQFDQ- II 10, SQFDQ- II 12, SQFDQ- II 14, SQFDQ- II 16, SQFDQ- II 18, SQFDQ- II 20, SQFDQ- III 04, SQFDQ- III 05, SQFDQ- III 06, SQFDQ- III 07, SQFDQ- III 08, SQFDQ- III 09, SQFDQ- III 10, SQFDQ- III 12,

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

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

Nombre del fabricante: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 F, Building 2, N°.518 Xinzhuan Road, Songjiang District, Shanghai 201612, China.

Expediente Nº 1-47-6118-13-5.

DISPOSICIÓN Nº 3371

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....

3371

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANMAT FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
7F, Building 2, No.518 Xinzhuan Road, Songjiang District
Shanghai 201612
CHINA

3371

2. Importador
OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Nombre Comercial
MemoPart™
Sistema Oclusor para defectos estructurales del corazón

Modelos
MemoPart™ ASD Occluder
MemoPart™ VSD Occluder
MemoPart™ PDA Occluder
MemoPart™ PFO Occluder
MemoPart™ Plug
MemoPart™ Occluder Delivery System

3. Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

4. Se especifica "Número de Lote" y "Número de Serie" de cada unidad, donde los símbolos respectivos son:

LOT

SN

5. Se especifica la Fecha de Fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

XXXX / XX

Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

XXXX / XX

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:

7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:

9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:

10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Óxido de Etileno), incluida en el símbolo de calidad ESTÉRIL del Producto:

11. Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1436-51

13. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANMAT FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

1. Datos Básicos

a) Fabricante
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
7F, Building 2, No.518 Xinzhuan Road, Songjiang District
Shanghai 201612
CHINA

3 3 7

b) Importador
OMNIMEDICA SA
Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

c) Nombre Comercial
MemoPart™

d) Modelos
MemoPart™ ASD Occluder
MemoPart™ VSD Occluder
MemoPart™ PDA Occluder
MemoPart™ PFO Occluder
MemoPart™ Plug
MemoPart™ Occluder Delivery System

e) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.
Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.
Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año / mes).
Se especifica la "Fecha de vencimiento" (año / mes).
Se especifica plazo de validez de tres (3) años.
Se indica la condición de "Un solo Uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

f) Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

g) Registro del Producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1436-51

h) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

2. Prestaciones contempladas

Los Productos MemoPart™ son dispositivos percutáneos transcatéter de ocusión que se utilizan para el tratamiento de enfermedades cardíacas congénitas cerrando aberturas anormales en el corazón sin necesidad de cirugía a corazón abierto. Los pacientes indicados para estos oclusores presentan evidencias ecocardiográficas y clínicas que certifican el defecto a tratar.

3371

ANMAT FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

Contraindicaciones de Uso

- Cualquier paciente del que se conozca una anomalía cardíaca congénita extensiva que sólo pueda ser reparadaza adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Cualquier paciente que se le conozca septicemia en un período de un mes previo al implante o cualquier infección sistémica que no pueda ser satisfactoriamente tratada antes del implante del dispositivo.
- Cualquier paciente que haya demostrado tener un trastorno hemorrágico, úlcera no tratada u otra contraindicación al tratamiento con aspirina a menos que se le pueda administrar otro antiagregante plaquetario durante 6 meses.
- Cualquier paciente que haya demostrado tener trombos intracardíacos.
- Pacientes con vasos muy pequeños los cuales sean inapropiados para acomodar el tamaño recomendado de vaina.
- Presencia de trombo en el sitio previsto de implante, o evidencia documentada de trombosis venosa en los vasos a través de los cuales se accederá al defecto.
- Cualquier paciente cuyo tamaño (es decir, demasiado pequeño para el tamaño del catéter, etc) o la condición (infección activa, etc) pueden causar que el paciente sea un mal candidato para la cateterización cardíaca.
- Cualquier paciente que los bordes del defecto están a menos de 5 mm a la vena pulmonar, seno coronario, superior y la vena cava inferior, o de las válvulas mitral y tricúspide.
- Anatomías en las cuales el tamaño del dispositivo requerido pudiera interferir con estructuras intracardíacas o intravasculares, como válvulas o venas pulmonares.

Posibles Efectos Adversos

- Reacción alérgica.
- Complicación del cateterismo cardíaco.
- Irritabilidad al medio de contraste.
- Reacciones a la anestesia.
- Embolización del dispositivo con remoción quirúrgica o percutánea.
- Falla del Sistema de Entrega.
- Edema pulmonar.
- Infección.
- Formación de trombos.
- Arritmia cardíaca.
- Apnea.
- Hemorragia, incluyendo el taponamiento pericárdico como resultado de la perforación de la pared del corazón, perforación arterial y venosa que lleva a una hemorragia en el tórax y cavidad abdominal.
- Hemorragia, hemostasia y hematoma alrededor del sitio de punción.
- La hemólisis que puede ocurrir luego de implantado el oclusor.
- Endocarditis.

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

- Oclusión incompleta, que a menudo surge con múltiples defectos septales auriculares o cuando el oclusior es inapropiadamente posicionado o elegido.
- Lesión de la arteria crural, de la vena femoral y del nervio femoral.
- Accidente cerebrovascular.
- Trombopoyesis e insuficiencia valvular.
- Fiebre.
- Fallecimiento.

3371

ANMAT FOLIO 82 TECNOLOGIA MEDICA

3. Conexión a otros productos médicos
Los dispositivos MemoPart™ no se conectan a otros dispositivos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación del producto médico
Los dispositivos MemoPart™ sólo deberán ser utilizados por médicos con formación en técnicas y procedimientos intervencionistas.
Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso de los dispositivos.

Procedimiento

1. Se realiza bajo anestesia local para adultos y anestesia general para niños.
2. Los pacientes deben ser completamente heparinizados durante todo el procedimiento utilizando una dosificación adecuada para mantener la ACT mayor que 200.
3. De acuerdo al requerimiento del tratamiento se realiza una punción de vena femoral y arteria femoral.
4. Realizar un examen de rutina con catéter cardíaco y determinar la presión en el interior de cada cámara cardiaca, así como el contenido de oxígeno en sangre.
5. Después de la punción percutánea, pasar un catéter de diagnóstico a través del defecto e introducir un alambre guía "J" .
6. Pasar el cable de la entrega a través del cargador y atornillar el dispositivo en el cable de la entrega.
7. Una vez que el dispositivo esté conectado al cable, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo hacia el cargador.
8. Retire el catéter dejando el alambre guía en su lugar.
9. Inserte el dilatador en la vaina de suministro y asegurar a la funda con el mecanismo de bloqueo. Introducir el conjunto de funda dilatador / entrega, retirar el dilatador para permitir de nuevo sangrado para purgar todo el aire del sistema.
10. Conectar la válvula de hemostasis y lavar con una jeringa.
11. Avanzar la vaina sobre el alambre guía a través del defecto. La posición correcta de la vaina de suministro es verificada por una prueba de inyección de medio de contraste. Una vez en posición satisfactoria, desconecte el cable de guía y enjuague la vaina con solución salina.
12. Introducir el cargador a la vaina de entrega. Avanzar el dispositivo dentro de la funda por empuje (no giratorio) del cable de suministro.
13. Bajo guía fluoroscópica y ecocardiográfica, implemente el oclusor que puede ser sentido y observado por ecocardiografía.
14. Con una ligera tensión en el cable de suministro, tire de la vaina para desplegar el oclusor. Asegurar la posición segura a través del defecto, que puede ser observado por ecocardiografía.
15. Administrar una inyección de medio de contraste para confirmar la posición correcta.
16. Empuje hacia fuera la vaina y finalizar la operación.

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

5. Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación de los dispositivos MemoPart™

• Los Productos MemoPart™ son para un solo uso.
• No reutilice ni vuelva a esterilizar.
• Los pacientes alérgicos al níquel puede sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
• La ecocardiografía transesofágica (ETE) o la ecocardiografía intracardíaca (ICE) son necesarias para medir las distancias del defecto a tratar.
• Los dispositivos MemoPart™ sólo deben ser utilizados por médicos formados en técnicas de cierre percutáneo de defectos.
• Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes que requieren la eliminación de dispositivos embolizados que dan lugar a compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.
• Aspirina (3-5 mg / kg / día) (o antiplaquetario / anticoagulante alternativo si el paciente tiene intolerancia a la aspirina) se recomienda para ser administrado al menos 24 horas antes del procedimiento.
• Los antibióticos deben administrarse de modo periprocedimental.
• Los pacientes deben estar completamente heparinizados durante todo el procedimiento utilizando una dosificación adecuada para mantener la ACT mayor que 200.
• La ecocardiografía transesofágica (ETE) o la ecocardiografía intracardíaca (ICE) se requieren como ayuda para colocar el oclusor.
• Guía fluoroscópica de rayos X se utiliza durante la colocación del dispositivo. El riesgo de una mayor exposición a rayos X para pacientes que están embarazadas debe sopesarse frente a los beneficios potenciales de esta técnica.
• No suelte el oclusor del cable de suministro si el dispositivo no se ajusta a la configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recuperar el dispositivo y volver a implementar. Si todavía es insatisfactoria, recuperar el aparato y sustituirlo por un nuevo dispositivo.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

• A través de las pruebas no clínicas, los productos han demostrado ser seguros en MR intensidades de campo de 3,0 Tesla o menores con un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 3,83 W / kg a 1,5 Tesla y 5,57 W / kg en 5,0 Tesla para una exposición de 20 minutos a un B1 de 118 mT. Los oclusores no deben pasar este entorno de RM.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización

• Los Productos MemoPart™ se suministran estériles por óxido de etileno. No utilizar si la barrera estéril ha sido comprometida de alguna manera.

8. Advertencias sobre reutilización

• Los Productos MemoPart™ son para un solo uso.
• No reutilizar ni volver a esterilizar.

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.
Lea atentamente las Instrucciones relacionadas con la implantación del dispositivo donde constan los pasos a seguir antes, durante y post implante del dispositivo.

3371

ANMAT FOLIO 84 TECNOLOGIA MEDICA

10. Emisión de radiaciones
• Los Productos MemoPart™ no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico
Los Productos MemoPart™ pueden ver alterada su función en los siguientes casos:
• Cuando se detecta un compromiso en la integridad del envase estéril de producto.
• Se reusa, reprocesa o reesteriliza el producto.
En tales circunstancias la única precaución es DESECHAR el producto.

12. Precauciones en relación con las condiciones ambientales
• Conservar en un lugar fresco y seco, con una temperatura de 0-30 ºC.
• El periodo de validez es de tres años cuando este producto se almacena bajo las condiciones especificadas.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o destinado a administrar
Los Productos MemoPart™ no incluyen ningún medicamento como parte integrante ni están destinados a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse para la eliminación del producto médico
Se debe tratar a los dispositivos apropiadamente de acuerdo a los requisitos locales para la eliminación de desechos de dispositivos médicos.

MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE
OMNIMEDICA S.A.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6118/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3371, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Sistema Oclusor para defectos estructurales del corazón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: MemoPart™ Sistema Oclusor se utiliza para el tratamiento de cardiopatías congénitas mediante el cierre de una abertura anormal en el corazón, sin necesidad de cirugía a corazón abierto.

Modelo/s: MemoPart™ ASD Occluder: FQFDQ- I 06, FQFDQ- I 07, FQFDQ- I 08, FQFDQ- I 09, FQFDQ- I 10, FQFDQ- I 11, FQFDQ- I 12, FQFDQ- I 13, FQFDQ- I 14, FQFDQ- I 15, FQFDQ- I 16, FQFDQ- I 17, FQFDQ- I 18, FQFDQ- I 19, FQFDQ- I 20, FQFDQ- I 22, FQFDQ- I 24, FQFDQ- I 26, FQFDQ- I 28, FQFDQ- I 30, FQFDQ- I 32, FQFDQ- I 34, FQFDQ- I 36, FQFDQ- I 38, FQFDQ- I 40, FQFDQ- I 42, WTFQFDQ- I 06, WTFQFDQ- I 07, WTFQFDQ- I 08, WTFQFDQ- I 09, WTFQFDQ- I 10, WTFQFDQ- I 11, WTFQFDQ- I 12, WTFQFDQ- I 13, WTFQFDQ- I 14, WTFQFDQ- I 15, WTFQFDQ- I 16, WTFQFDQ- I 17, WTFQFDQ- I 18, WTFQFDQ- I 19, WTFQFDQ- I 20, WTFQFDQ- I 22, WTFQFDQ- I 24, WTFQFDQ- I 26, WTFQFDQ- I 28, WTFQFDQ- I 30, WTFQFDQ- I 32, WTFQFDQ- I 34, WTFQFDQ- I 36, WTFQFDQ- I 38, WTFQFDQ- I 40, WTFQFDQ- I 42.

//..

MemoPart™ VSD Occluder: SQFDQ- I 06, SQFDQ- I 07, SQFDQ- I 08, SQFDQ- I 09, SQFDQ- I 10, SQFDQ- I 12, SQFDQ- I 14, SQFDQ- I 16, SQFDQ- I 18, SQFDQ- II 04, SQFDQ- II 05, SQFDQ- II 06, SQFDQ- II 07, SQFDQ- II 08, SQFDQ- II 09, SQFDQ- II 10, SQFDQ- II 12, SQFDQ- II 14, SQFDQ- II 16, SQFDQ- II 18, SQFDQ- II 20, SQFDQ- III 04, SQFDQ- III 05, SQFDQ- III 06, SQFDQ- III 07, SQFDQ- III 08, SQFDQ- III 09, SQFDQ- III 10, SQFDQ- III 12, SQFDQ- III 14, SQFDQ- III 16, SQFDQ- III 18, SQFDQ- IV 04, SQFDQ- IV 05, SQFDQ- IV 06, SQFDQ- IV 07, SQFDQ- IV 08, SQFDQ- IV 09, SQFDQ- IV 10, SQFDQ- IV 12, SQFDQ- IV 14, SQFDQ- IV 16, WTSQFDQ- I 04, WTSQFDQ- I 05, WTSQFDQ- I 06, WTSQFDQ- I 07, WTSQFDQ- I 08, WTSQFDQ- I 09, WTSQFDQ- I 10, WTSQFDQ- I 12, WTSQFDQ- I 14, WTSQFDQ- I 16, WTSQFDQ- I 18, WTSQFDQ- I 20.

MemoPart™ PDA Occluder: WBFDQ- I 05, WBFDQ- I 06, WBFDQ- I 07, WBFDQ- I 08, WBFDQ- I 09, WBFDQ- I 10, WBFDQ- I 11, WBFDQ- I 12, WBFDQ- I 13, WBFDQ- I 14, WBFDQ- I 16, WBFDQ- I 18, WBFDQ- I 20, WBFDQ- I 22, WBFDQ- II 0406, WBFDQ- II 0608, WBFDQ- II 0810, WBFDQ- II 1012, WBFDQ- II 1214, WBFDQ- II 1416, WBFDQ- II 1618, WBFDQ- II 1820, WBFDQ- II 2022, WTWBFDQ- I 05, WTWBFDQ- I 06, WTWBFDQ- I 07, WTWBFDQ- I 08, WTWBFDQ- I 09, WTWBFDQ- I 10, WTWBFDQ- I 11, WTWBFDQ- I 12, WTWBFDQ- I 13, WTWBFDQ- I 14, WTWBFDQ- I 16, WTWBFDQ- I 18, WTWBFDQ- I 20, WTWBFDQ- I 22, WTWBFDQ- II 0406, WTWBFDQ- II 0608, WTWBFDQ- II 0810, WTWBFDQ- II 1012, WTWBFDQ- II 1214, WTWBFDQ- II 1416, WTWBFDQ- II 1618, WTWBFDQ- II 1820, WTWBFDQ- II 2022.

MemoPart™ PFO Occluder: LYKFDQ- I 18, LYKFDQ- I 24, LYKFDQ- I 30, LYKFDQ- I 34, WTLYKFDQ- I 18, WTLYKFDQ- I 24, WTLYKFDQ- I 30, WTLYKFDQ- I 34.

MemoPart™ Plug: XGSFDQ- I 04, XGSFDQ- I 06, XGSFDQ- I 08, XGSFDQ- I 10, XGSFDQ- I 12, XGSFDQ- I14, XGSFDQ- I 16, XGSFDQ- I 18, XGSFDQ- I 20, XGSFDQ- I 22, WTXGSFDQ- I 04, WTXGSFDQ- I 06, WTXGSFDQ- I 08, WTXGSFDQ- I 10, WTXGSFDQ- I 12, WTXGSFDQ- I 14, WTXGSFDQ- I 16, WTXGSFDQ- I 18, WTXGSFDQ- I 20, WTXGSFDQ- I 22.

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

MemoPart™ Occluder Delivery System: ODS-A-8F, ODS-A-9F, ODS-A-10F, ODS-A-12F, ODS-A-14F, ODS-P/V-6F, ODS-P/V-7F, ODS-P/V-8F, ODS-P/V-9F, ODS-P/V-10F.

Forma de presentación: envase unitario.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 F, Building 2, N°.518 Xinzhuan Road, Songjiang District, Shanghai 201612, China.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM1436-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3371

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.