



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-788-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-788-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Rapid-Medical nombre descriptivo Stent de Remodelación y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86234367-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2120-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente

Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent de Remodelación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rapid-Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar soporte de forma temporal en procedimientos de embolización con coils de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

Comaneci (ANPP3177)

Comaneci Petit (ANPP3188)

Comaneci 17 (ANPP3199)

Vida útil: 2 años y medio

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

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

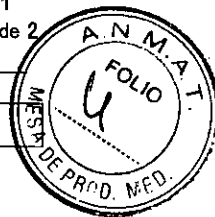
Nombre del Fabricante: Rapid-Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carmel building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-788-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.04 16:27:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 16:27:59 -03:00



Información contenida en los rótulos, conforme Punto 2. ROTULOS:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ **Nextmedici S.R.L.**
 - ❖ **Fragata Pres. Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina.**

- Fabricado por:
 - ❖ **Rapid-Medical Ltd.**
 - ❖ **Carmel building, POB 337, Yokneam 2069602, Israel**

2.2. Descripción del producto.

- **Stent de remodelación.**
Modelo/s:
 - **Comaneci (ANPP3177)**
 - **Comaneci Petit (ANPP3188)**
 - **Comaneci 17 (ANPP3199)**

- **Cantidad: 1 (un) por envase.**

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote.

2.5. Fecha de Vencimiento.

2.6. Producto Médico de un sólo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

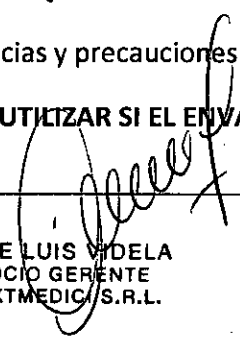
- **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A LA TEMPERATURA AMBIENTE.**

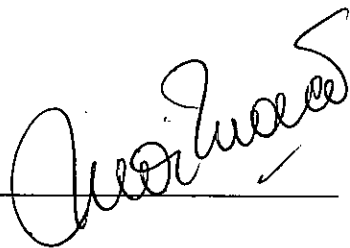
2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO.**

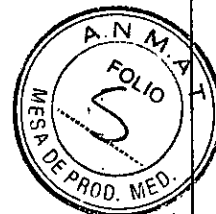
Representante legal
Firma y sello 
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello 

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología MédicaAv de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01447724
Fecha: 04/02/2019C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: NEXTMEDICI S.R.L.

Nro. CUIT: 30711211582

Domicilio legal: Alvarez Thomas Av. 28 1 - CP:1427

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$16500,00

Son pesos: dieciséis mil quinientos con 00/100.-

Conceptos:

3410 - REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE
IV IMPORTADO

Total: \$16500,00

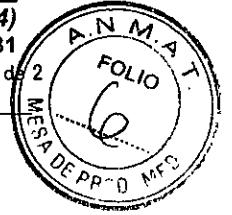
El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 05/05/2019

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000939753

Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING



2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-31

2.13. Condición de venta:

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

La información detallada precedentemente será consignada en los rótulos de origen por el Fabricante, en español o con simbología internacional equivalente y/o agregada por el Importador con un Sobre-Rotulado, según el siguiente modelo:

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L. Domicilio: Fragata Pte. Sarmiento 2280, Piso 1°- C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021 <i>Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-31</i> Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
--

Representante legal
Firma y sello

JOSÉ LUIS VDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
 - ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
 - ❖ Fragata Presidente Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina

- Fabricado por:
 - ❖ Rapid-Medical Ltd.
 - ❖ Carmel building, POB 337, Yokneam 2069602, Israel
 - ❖ <http://www.rapid-medical.com/>

- Stent de remodelación.
Modelo/s:
 - Comaneci (ANPP3177)
 - Comaneci Petit (ANPP3188)
 - Comaneci 17 (ANPP3199)

- Cantidad: 1 (un) por envase.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un sólo uso.
- No almacenar a temperaturas superiores a la temperatura ambiente.
- Verifique las instrucciones de uso adjuntas.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-31

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


Descripción del producto

El COMANECI es un stent de remodelación ajustable concebido para proporcionar soporte de forma temporal en procedimientos de embolización con coils de aneurismas intracraneales. Integra las ventajas de los dispositivos adyuvantes existentes sin el riesgo de oclusión de vasos principales durante el procedimiento de colocación de coils o la necesidad de medicación anti-plaquetas, a largo plazo, en caso de colocación de endoprótesis permanente.

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

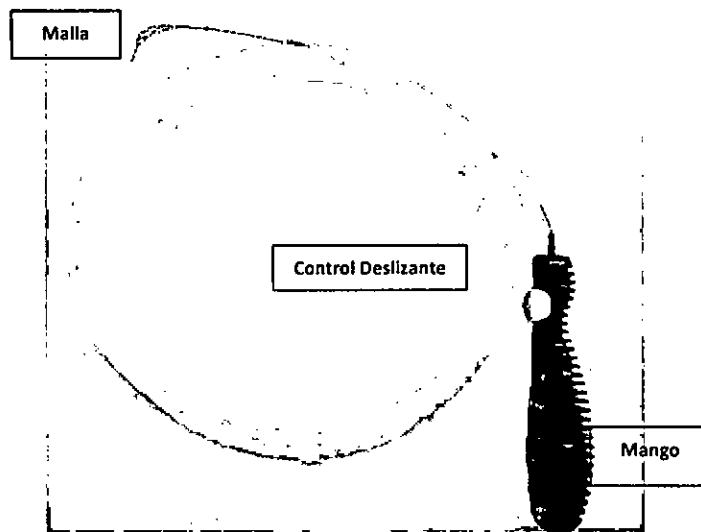

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

H

El Comaneci es una construcción de alambre fino plegable, completamente retráctil, montada en un eje de alambre que se expande para adaptarse al diámetro del vaso. Se suministra a través de un microcatéter intracraneal y dispone de una vaina de carga desplegable 3.5 Fr.

El Comaneci se compone de una fina malla de alambre montada en un eje flexible que se expande cuando el médico tira de un cable de control que está conectado a su extremo distal (Figura 2-1). Como los cables de la malla son radiopacos, el médico ve la malla bajo fluoroscopia y la controla hasta que se ajuste al diámetro del vaso. La malla de alambre está diseñada como un puente para el cuello que cumple con los requisitos y permite una adaptación continua de diámetro y fuerza radial

Figura 2-1: Dispositivo COMANECI

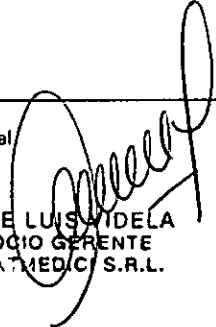


El Comaneci está controlado por un mango, que está conectado al extremo proximal de su eje. El extremo proximal del cable de control está conectado a un control deslizante en el mango (Figura 2-2B). Usando el mango, el médico puede continuar ajustando el diámetro del dispositivo durante el procedimiento.

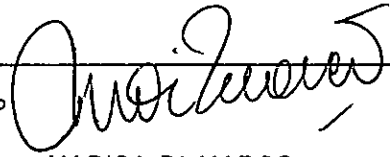
Figura 2-1: COMANECI Mango



Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Indicaciones de Uso:

El Comaneci está diseñado para proporcionar ayuda temporal para embolización con coils de aneurismas intracraneales.

Condiciones de uso propuestas

Comaneci debe ser utilizado por un médico capacitado como neurorradiólogo intervencionista o radiólogo intervencionista. El médico tratará al paciente en un laboratorio de cateterización de un hospital.

Contraindicaciones:

EL uso del Comaneci está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio

Complicaciones:

Algunas complicaciones potenciales son, pero no se limitan, a la infección, disección, perforación de vasos, émbolos, trombo, hemorragia, isquemia, vaso espasmo y déficit neurológicos, incluido accidente cerebrovascular y muerte.

Tabla 1: Pautas de tamaño recomendadas

Modelo	Diámetro recomendado del vaso(1)		DI mínimo del Microcatéter(2)
	Mínimo	Máximo	
Comaneci	2 mm	4.5 mm	0.021 pulg.
Comaneci Petit	2 mm	3.5 mm	0.021 pulg.
Comaneci 17	1.5 mm	3 mm	0.017 pulg.

(1) Debe medirse el diámetro del vaso en el que se desplegará el dispositivo. Los valores anteriores indican el diámetro recomendado del vaso para cada modelo del dispositivo.

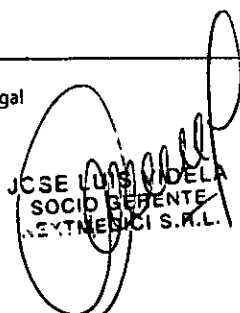
(2) El dispositivo debe introducirse a través de un microcatéter que tenga el diámetro interno mínimo indicado en la tabla anterior.

Tabla 2: Compatibilidad

En las pruebas del modelo realizadas en el laboratorio, el Comaneci se introdujo utilizando los siguientes microcatéteres

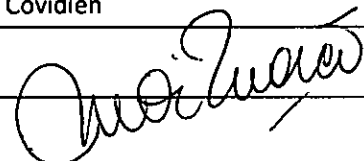
Modelo	Nombre Comercial	Fabricante
Comaneci/ Comaneci Petit	Rebar 18	Covidien
Comaneci/ Comaneci Petit	Prowler Select Plus	J&J
Comaneci/ Comaneci Petit	Orion	Covidien

 Representante legal
Firma y sello

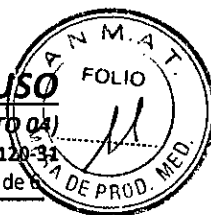


JCSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

 Responsable Técnico
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Comaneci 17	Headway 17	Micro Vention
-------------	------------	---------------

Advertencias:

1. La terapia antiplaquetas y anticoagulación adecuada debe administrarse con arreglo a la práctica médica estándar.
2. No retorcer el dispositivo.
3. No modifique la forma de la punta.
4. Desechar después de un procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse mermadas debido a la reutilización o la limpieza.
5. En caso de resistencia durante el avance del Comaneci hacia la posición objetivo, no continuar. Evaluar la causa posible utilizando fluoroscopia. Si la causa no puede determinarse, retirar el dispositivo. Mover el Comaneci contra la resistencia puede causar daños al vaso o al dispositivo.
6. No utilizar un dispositivo que parezca dañado.
7. Diámetro recomendado del vaso para el uso del dispositivo: véase la tabla 1.

Precauciones:

1. El dispositivo está concebido para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
2. Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente en su caja.
3. Utilizar antes de la fecha "Usar antes de".
4. Examinar detenidamente el dispositivo y el paquete antes del uso para identificar posibles daños.
5. No utilizar paquetes abiertos o dañados.
6. No utilizar dispositivos deformados o dañados.
7. Al sacar el dispositivo del paquete, inspeccionarlo para garantizar que no esté dañado.

Utilizar el Comaneci junto con agentes de visualización fluoroscópicos y agentes anticoagulantes adecuados

Instrucciones de Uso:

1. Administrar medicación anticoagulación y antiplaquetas de acuerdo con la práctica médica estándar.
2. Introduzca un catéter guía neurovascular adecuado.
3. Determine por angiografía (visualización fluoroscópica) el lugar de despliegue y su diámetro.
4. Acceda selectivamente al vaso principal del aneurisma, utilizando un microcatéter con válvula hemostática giratoria (VHG) lavado con solución salina heparinizada (tamaño del microcatéter: véase la tabla 1).

Representante legal
Firma y sello

JCSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

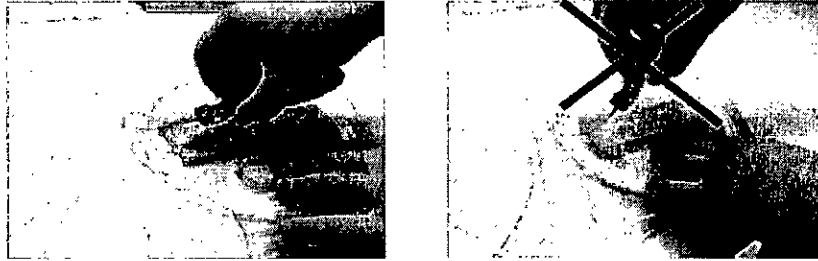


Ilustración 2.

5. Retirar el Comaneci de la bandeja según se muestra en la ilustración de arriba.
6. Haga avanzar con cuidado el Comaneci hasta que la malla se extienda completamente desde el tubo de carga.
7. Expanda lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás. No infle en exceso. Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado.
8. Empape la malla abierta en solución salina heparinizada.
9. Desinfe el dispositivo con cuidado haciendo avanzar el deslizador hasta que la malla alcance su forma mínima (ilustración 3).

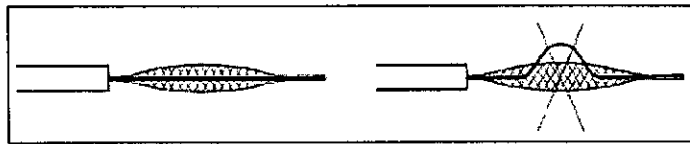


Ilustración 3: Malla en forma mínima

10. Retire hacia atrás hasta que la punta se encuentre justo dentro del extremo del tubo de carga (ilustración 4).

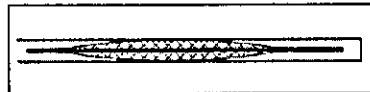


Ilustración 4: Punta en el extremo del tubo de carga

11. Introduzca el tubo de carga en la VHG del microcatéter y bloquéela.
12. Haga avanzar lentamente unos 50 cm del Comaneci al interior del microcatéter, a través del tubo de carga.
13. Siga haciendo avanzar lentamente el dispositivo bajo visualización fluoroscópica hasta que la punta salga del microcatéter.
14. Despliegue lentamente el dispositivo sin perder de vista la punta y la posición de los marcadores proximal y distal para lograr un despliegue exacto.

Importante: El marcador proximal se mantiene fijo durante la expansión del dispositivo, mientras que el marcador distal y la punta se mueven ligeramente hacia atrás. En consecuencia, el marcador proximal debe posicionarse en el extremo proximal del aneurisma tratado.

15. Bajo control visual fluoroscópico, expandir lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

16. Se recomienda comprobar la estabilidad de la espiral en el aneurisma desinflando el dispositivo antes de desacoplar la espiral.

Recuperación del Comanci:

17. Haga avanzar lentamente el control deslizante (1). Asegúrese de que el dispositivo esté deshinchado.
18. Sujetar el eje y hacer avanzar el microcatéter sobre él para volver a envainar el dispositivo.
19. Fijar el bloqueo de la RHV para retirar tanto el dispositivo como el microcatéter.
20. Si fuera necesario, dispone de un dispositivo de carga adicional en la bandeja. Asegúrese de que el dispositivo se encuentre limpio y en su forma mínima antes de la inserción

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Materiales necesarios

- Fluoroscopio con capacidad para realizar angiografías digitales (unidad móvil o unidad fija)
- Medio de contraste
- Varias jeringas para el lavado e inflado del balón (p. ej., de 10, 20 y 30 ml (cc))
- Solución salina heparinizada o equivalente
- Compresas de gasa estéril

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

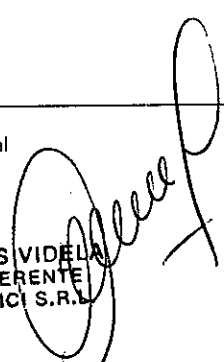
IMPORTANTE:

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

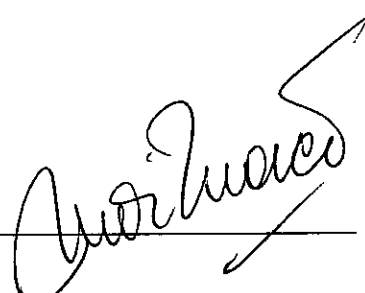
NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.4. - 3.5. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-788-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 13:55:09 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 13:55:10 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-788-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autoriza 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: Stent de Remodelación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rapid-Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar soporte de forma temporal en procedimientos de embolización con coils de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

Comaneci (ANPP3177)

Comaneci Petit (ANPP3188)

Comaneci 17 (ANPP3199)

Vida útil: 2 años y medio

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

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

Nombre del Fabricante: Rapid-Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carmel building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

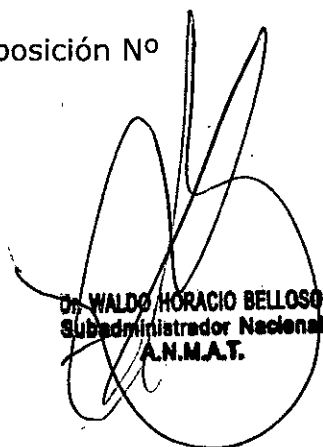
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-788-19-1

14 OCT 2010

Disposición N°

8261


Dr. WALDO HORACIO BELOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.