



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

Disposición

Número: DI-2019-8732-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-762-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-762-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Allium, nombre descriptivo Sistema de liberación y stent uretral y nombre técnico Catéteres, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2033”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de liberación y stent uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 - Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de stent para uretra son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación transuretral de un stent temporario en la uretra posterior para el tratamiento de la obstrucción en los siguientes casos:

Aumento prostático (benigno o maligno).

Luego de tratamientos mínimamente invasivos basados en daño termal de los tejidos.

Luego de irradiación intersticial para tratamiento de cáncer de próstata (braquiterapia) que puede causar un edema postprocedimiento temporario y dificultades en micción y retención de orina.

Cirugía de próstata.

Prostatectomía radical y cito-prostatectomía

Estenosis posteriores.

Modelo/s:

Sistema de stent uretral prostático triangular (TPS): TPS-30, TPS-40, TPS-50, TPS-60, TPS-30 Plus, TPS-40 Plus, TPS-50 Plus, TPS-60 Plus.

Sistema de stent uretral posterior redondo (RPS): RPS-30, RPS-40.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent, 1 herramienta de implantación endoscópica "insertor" y 1 tapón meatal.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-762-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 14:06:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 14:06:56 -03:00

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

Legajo N°: 696.



Anexo III.B –Rótulos

Sistema de liberación y stent uretral

Marca: Allium

Modelo: Sistema de stent uretral prostático triangular (TPS): TPS-30, TPS-40, TPS-50, TPS-60, TPS-30 Plus, TPS-40 Plus, TPS-50 Plus y TPS-60 Plus.

Sistema de stent uretral posterior Redondo (RPS): RPS-30 y RPS-40.

Autorizado por la ANMAT PM 696-2033.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**Producto de un solo uso.** No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD .

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

(Para todos los modelos, el dispositivo contiene: 1 Stent; 1 herramienta de implantación endoscópica "insertor" y 1 tapón meatal)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAFFEIRA
APODERADO

Pág. 1 de 11

Página 1 de 11

2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

Legajo N°: 696.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Allium Ltd.

2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Sistema de liberación y stent uretral

Marca: Allium.

Modelo:

Sistema de stent uretral prostático triangular (TPS): TPS-30, TPS-40, PS-50, TPS-60, TPS-30 Plus, TPS-40 Plus, TPS-50 Plus y TPS-60 Plus.

Sistema de stent uretral posterior Redondo (RPS): RPS-30 y RPS-40.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2033".

(Para todos los modelos, el dispositivo contiene: 1 Stent; 1 herramienta de implantación endoscópica "insertor" y 1 tapón meatal)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 2 de 11

IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033

Legajo N°: 696.



INDICACIONES

Están indicado para la obstrucción de la uretra en los siguientes casos:

- Aumento prostático (benigno o maligno).
- Luego de tratamientos mínimamente invasivos basados en daño termal de los tejidos
- Luego de irradiación intersticial para tratamiento de cáncer de próstata (braquiterapia) que puede causar un edema postprocedimiento temporario y dificultades en micción y retención de orina.
- Cirugía de próstata
- Postatectomía radical y cito-postatectomía
- Estenosis posteriores.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

- No use luego de la fecha indicada.
- El empaque debe ser inspeccionado para descartar daño.
- El sistema de implantación debe ser inspeccionada antes del uso para descartar daño.
- Antes de la colocación, el médico debe asegurarse que el stent está cubierto por la vaina externa del sistema de implantación.
- Los sistemas deben ser utilizados solo por médicos entrenados en técnicas intervencionistas y de endoscopia.
- Antes del uso, se debe leer la información técnica provista con el dispositivo.

Advertencias

- El sistema está diseñado para un solo uso. No reesterilizar. Reutilizarlo, reprocesarlo o reempacarlo comprometerá la integridad estructural, material y características de diseño provocando la falla del dispositivo, lo que puede resultar en daño al paciente. También crea un riesgo de contaminación del dispositivo que puede provocar daño del paciente, enfermedad o muerte.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 3 de 11

IF-2019780160622-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 11

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

Legajo Nº: 696.



- El producto debe ser inspeccionado antes del uso para verificar que el empaque estéril no ha sido dañado. El dispositivo no debe ser utilizado si el empaque ha sido abierto o dañado, o si el dispositivo ha sido contaminado antes del uso.
- No se debe remontar el stent sobre el sistema de introducción.
- Colocar el stent en el esfínter externo puede generar incontinencia en el paciente.
- El stent no está diseñado para ser empleado como implante permanente para el tratamiento de obstrucciones uretrales.
- La cateterización de la vejiga con un stent previamente colocado no es recomendable. La introducción del catéter puede mover el stent de su sitio de implantación y/o dañar el recubrimiento polimérico.
- El uso de instrumental transuretral cuando el stent se encuentra colocado no es recomendable debido a que la compresión longitudinal del stent puede hacer que se mueva.
- El stent debe ser colocado y desplegado conforme a las instrucciones de uso de este documento.
- La inserción bajo visualización óptica no debe ser realizado cuando el sangrado del paciente impida el proceso de visualización.
- Luego del uso del stent este es un residuo biopeligroso. Manipularlo y descartarlo conforme a las reglas locales de tratamiento de residuos de origen médico.
- Los stents están indicados para ser durante un periodo de 6 meses o más.

CONTRAINDICACIONES

El sistema está contraindicado en los siguientes casos:

- Personas menores de 18 años.
- Presencia de infección aguda de próstata o uretra.
- Pacientes febriles.
- Infección activa del tracto urinario.
- Pacientes inmunocomprometidos, que posean una válvula prostética cardiaca u otros implantes.
- Pacientes que no pueden tolerar ningún tratamiento con antibióticos.
- Vejiga atónica, incontractil irreversible.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAURIELLO
APODERADO

Pág. 4 de 11

Página 4 de 11

80160622-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

Legajo N°: 696.



- Terapia anticoagulación o desórdenes de sangrado.
- Fístula uretrocutánea/uretrorrectal.
- Presencia de cálculos urinarios o cistolitiasis.
- "Anillos de constricción" y/o dispositivos de vacío para disfunción eréctil.
- Uso de medicamentos inyectables para obtener erección.
- Pacientes con implantes peneanos y/o implantes artificiales de esfínteres.
- Cualquier historial de enfermedad, medicación o cirugía que afecte la eficacia del stent.

INSTRUCCIONES DE USO

Evaluación pretratamiento de la obstrucción


Es recomendable seguir la siguiente evaluación antes de iniciar el tratamiento de la obstrucción con el stent: historia clínica, examen físico, PVR (Orina residual post vacado), DRE (Examinación rectal digital), sonografía de próstata (abdominal y/o Transrectal), uroflujometría, PSA (Antígeno específico prostático), uretrografía y análisis de orina.

Preparación del paciente

Prescribir un tratamiento mediante antibiótico oral de amplio espectro antes de la inserción y continuar este tratamiento en combinación con drogas antiinflamatorias no esteroideas en conformidad con los protocolos endoscópicos transuretrales del hospital.

Equipamiento requerido en el quirófano

- Elemento rígido óptico de 4 mm (12 Fr) (0°, 5° o 30°) con longitudes de trabajo desde los 280 a los 305 mm.
- Equipo de Rayos X.
- Gel lubricante.
- Gel anestésico local.
- Dispositivos de medición.


BARRAC ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Pág. 5 de 11

IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Sistema de liberación y stent uretral	PM-696-2033
		Legajo N°: 696.

Mediciones

Modelo TPS: Uretra prostática

1. Medir la longitud de la uretra prostática con un catéter uretérico y marcadores señalizando la distancia entre el cuello de la vejiga y el esfínter externo.
2. Elegir la longitud del stent: la longitud del stent debe ser al menos tan larga como la distancia medida anteriormente (un sobredimensionamiento del stent es preferido).
Debido a que el cuerpo del stent TPS debe ser ubicado en la uretra prostática sobre el esfínter externo, el segmento "Cuerpo" debe caber en la longitud prostática medida adecuadamente y no debe sobresalir en el segmento del esfínter.
3. Utilice rayos X durante la colocación para acertar la posición conformes a los marcadores en la pantalla.

Modelo RPS: Segmento del cuello de la vejiga

1. Medir la distancia entre el cuello de la vejiga y el esfínter de la uretra (esfínter externo), empleando un citoscopio, un catéter marcador u otra técnica común.
2. Bajo guía fluoroscópica marcar el esfínter de la uretra en su porción proximal con un marcador radiopaco o marcación fluoroscópica.
3. Bajo guía fluoroscópica marcar el cuello de la vejiga con un marcador radiopaco o marcación fluoroscópica.
4. Con base en la medición, elegir el tamaño de stent: RPS 30 para uretras menores a 2.5 cm o RPS 40 para uretras de tamaño mayor a 2.5 cm.
5. El stent debería protruir al menos 1 cm dentro de la vejiga.

Preparación del sistema de despliegue (Ambos modelos)

1. Remover el sistema de inserción (insertor) del empaque.
2. Insertar el elemento óptico del citoscopio en el insertor hasta que los lentes alcancen el borde del mismo. La posición óptica preferida es lograda cuando se observa una forma de "luna creciente" en la base del campo visual del citoscopio.

Jorge Marcelo Albor
BARRA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



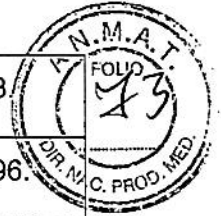
Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ARGENTINA

ACHER

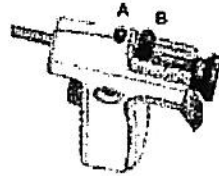
Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033

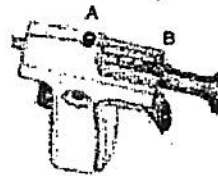
Legajo Nº: 696.



3. El elemento óptico debe mantenerse en lugar. En caso de que sea necesario repositonar el elemento óptico, se puede realizar obtener simplemente moviendo el elemento óptico a través del canal hasta que la forma creciente sea visible.
4. Conectar el fluido de irrigación al puerto de lavado. Ver punto A de la figura:



280 mm Cystoscope



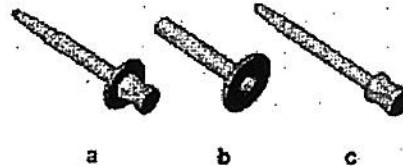
300 mm Cystoscope

5. Conectar el cable de luz al puerto del citoscopio (Ver punto B de la figura anterior).

Inserción del tapón meatal (Ambos modelos)

1. Verificar que el mandril está completamente insertado en la vaina del tapón.
2. Lubricar el tapón generosamente e insértalo de forma lenta en el meato urinario efectuando un movimiento de rotación.
3. Retirar el mandril dejando la vaina dilatadora en posición (B y C):


BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277




B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Inserción del stent y posicionamiento**Modelo TPS**

1. Inserte el sistema insertor con el elemento óptico a través del tapón meatal, avance bajo visión y pare exactamente en el cuello de la vejiga.
2. Empleando fluoroscopia verificar que la parte distal del stent está próxima al marcador del esfínter y la parte proximal está en el marcador del cuello de la vejiga que fue previamente marcado (cerca de 1 cm dentro de la vejiga).
3. Asegurarse que el mango del insertor se encuentra en una posición similar a las agujas del reloj cuando este da las 6 horas, entre las piernas del paciente (el mango queda "entre las piernas"). Esto asegurará que el ápex del stent triangular se encuentra en una posición "de las 12 horas" de la uretra prostática.

Pág. 7 de 11

IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 11

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

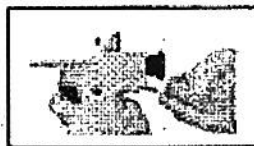
Legajo N°: 696.

**Modelo RPS**

1. Inserte el sistema insertor con el elemento óptico a través del tapón meatal, que la punta ingrese en la vejiga.
2. Bajo guía fluoroscópica avance el insertor hasta que la porción "transesfínter" del mismo atraviese el marcador del esfínter uretral.
3. Empleando fluoroscopia verificar que la parte distal del stent se encuentra proximal al marcador del esfínter externo y que la parte proximal del stent protruya dentro de la vejiga más allá del marcador del cuello de la vejiga colocado previamente.

Despliegue del stent (Ambos modelos)

1. Desbloquee el trigger presionando el botón de seguridad.
2. Mientras mantiene el insertor en posición, empiece a presionar el trigger lentamente para desplegar el stent. Mantenga presionando el trigger al menos cinco veces dependiendo de la longitud del stent. La vaina de teflón irá saliendo por la parte posterior del insertor.
3. En caso que la vaina no salga por la parte posterior del insertor y presionar el trigger se vuelva dificultoso luego de un par de intentos, siga las siguientes instrucciones:
 - Mantenga una posición fija todo el tiempo.
 - Sostenga el botón de la vaina de teflón ubicado en la parte posterior del insertor.



- Tire el botón hacia atrás.
4. Espere dos a tres minutos para que el stent se expanda.
 5. Tome una imagen mediante fluoroscopia/Rayos X y asegúrese que el stent se encuentra completamente expandido y liberado del insertor.
 6. Bajo visión, retire lentamente el insertor con movimientos semicirculares, verificando que el stent se mantenga en posición.
 7. Observe el stent expandido y su relación con la vejiga. Confirmar que el cuerpo del stent no se encuentra en el esfínter y que el ancla se encuentra distal al esfínter.

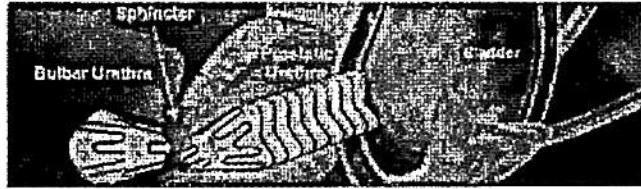
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

BARBARA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Pág. 8 de 11

IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 11



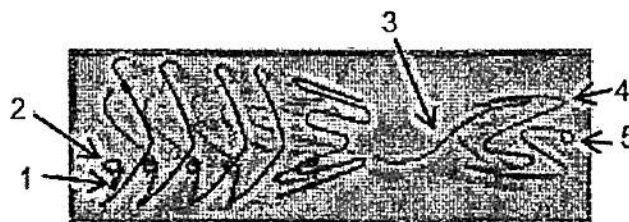
Posición para el modelo TPS



Posición para el modelo RPS

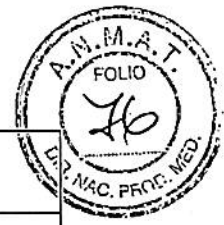
Remoción del stent (Ambos modelos)

1. El stent puede ser removido bajo visión empleando pinzas endoscópicas rígidas o flexibles fuertes.
2. Bajo visión insertar un citoscopio de 19-21 Fr hasta que el ancla del stent es observado en la uretra bulbar.
3. Insertar la pinza a través del citoscopio.
4. Enganchar uno de los bordes del stent utilizando la pinza.
5. Comenzar a tirar el borde metálico hacia afuera. Esto iniciará el desgarramiento del material polimérico. Continúe retirando el alambre con la vaina del endoscopio.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Referencia: 1-Marcador radiopaco. 2-Borde metálico (loop) del cuerpo central del stent. 3- Cable de unión entre el ancla y el cuerpo 4-Borde metálico del ancla. 5-Loop.



	Sistema de liberación y stent uretral	PM-696-2033.
		Legajo Nº: 696.

6. Controle que el stent completo fue retirado verificando que las vueltas de ambos stents fueron sacadas. Observe que la vuelta del cuerpo central del stent se encuentre con un marcador radiopaco.

7. **Nota: no trate de remover el stent tirando del alambre del stent (el segmento entre el cuerpo y el ancla) a través de la vaina, esto causaría que el stent se atore en la vaina del citoscopio y/o se quiebre el ancla.**

Información MRI



MR Condicional.

El stent prostático triangular fue determinado como MRI Condicional.

Test no clínico demostró que el stent es MRI condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura, inmediatamente luego de su colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3 T o menor.
- Máximo gradiente espacial magnético de 720 Gauss/cm o menor.

Calentamiento vinculado a MRI

En test no clínico el stent produjo el siguiente aumento de temperatura durante un scan de MRI durante 15 minutos (por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética 1,5T/64 MHz (Magnetom Siemens Medical Solutions, Malvem, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS Active –Shielded, escáner de campo horizontal) y 3T (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

	1,5 T	3 T
Sistema MR reportado, todo el cuerpo con SAR promedio	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Valores calorimétricos medidos, todo el cuerpo con SAR promedio	2,1 W/kg	2,7 W/kg

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

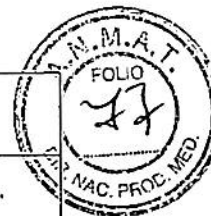
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ACHER

Sistema de liberación y stent uretral

PM-696-2033.

Legajo N°: 696.



Cambio de temperatura más alto

+ 2,5 °C

+ 3,0 °C

Estas temperaturas no representa peligro para e sujeto humano bajo las condiciones indicadas arriba.

Indicaciones sobre artefactos

La imagen de la MR puede ser comprometida si el área de interés es exactamente la misma área relativamente cercana a la posición del stent. Es por ello, que la optimización de los parámetros de imagen MRI para compensar la presencia de este dispositivo resulta necesaria. El tamaño máximo del artefacto (por ejemplo la secuencia de pulso de eco del gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm al tamaño y forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de la señal vacío	1770 mm2	293 mm2	2293 mm2	372 mm2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

BARRACACHA ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-80160622-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-762-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.09.04 16:24:30 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.09.04 16:24:32 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-762-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Sistema de liberación y stent uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 - Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de stent para uretra son un conjunto de dispositivos cuya finalidad es la colocación transuretral de un stent temporario en la uretra posterior para el tratamiento de la obstrucción en los siguientes casos:

Aumento prostático (benigno o maligno).

Luego de tratamientos mínimamente invasivos basados en daño termal de los tejidos.

Luego de irradiación intersticial para tratamiento de cáncer de próstata (braquiterapia) que puede causar un edema postprocedimiento temporario y dificultades en micción y retención de orina.

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

FI
ES: C
Medic
ES: C

Cirugía de próstata.

Prostatectomía radical y cito-prostatectomía

Estenosis posteriores.

Modelo/s:

Sistema de stent uretral prostático triangular (TPS): TPS-30, TPS-40, TPS-50, TPS-60, TPS-30 Plus, TPS-40 Plus, TPS-50 Plus, TPS-60 Plus.

Sistema de stent uretral posterior redondo (RPS): RPS-30, RPS-40.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 stent, 1 herramienta de implantación endoscópica "insertor" y 1 tapón meatal.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

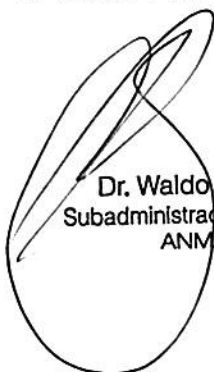
Nombre del fabricante: Allium Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-Ha-eshel St. POB 3081 Caesarea South Ind. Park 3088900, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2033, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-762-19-0

Disposición Nº


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

8732

28 OCT. 2019